



LE DIRECTEUR GENERAL

**AVIS** 

Saisine n° 2001-SA-0089

## de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à un aliment diététique destiné aux enfants en bas âge enrichi en manganèse et en vitamines du groupe B et en vitamine K

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 avril 2001 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation relative à un aliment diététique destiné aux enfants en bas âge enrichi en manganèse et en vitamines du groupe B et en vitamine K.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 16 octobre 2001, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit est une préparation de suite (destiné aux enfants en bas âge de plus de 4 mois); qu'il est enrichi en manganèse, en vitamines du groupe B et en vitamine  $K_1$ ; que la consommation quotidienne moyenne attendue est de 420 ml (2 biberons); que le produit est présenté comme satisfaisant aux besoins nutritionnels des enfants de cet âge;

Considérant que le produit est conforme aux critères de composition fixés à l'Annexe II de la directive européenne 91/321/CEE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ; que les adjonctions de manganèse, de l'ensemble des vitamines du groupe B et de vitamine  $K_1$  ne sont pas visées par cette directive ; que celles-ci peuvent être toutefois réalisées si leurs intérêts nutritionnels sont démontrés pour la cible visée ;

Considérant qu'il n'y a « aucune justification à l'adjonction de manganèse aux préparations pour nourrissons et de suite » (Apports nutritionnels conseillés, ANC, 2001) ; que la teneur en manganèse du produit reconstitué, soit 5,8  $\mu$ g/100 kcal, est supérieure à celle du lait maternel considérée comme une valeur de référence (0,3-0,9  $\mu$ g/100 kcal) ; que néanmoins cette teneur ne présente pas de danger pour l'homme (quel que soit l'âge) ;

Considérant que l'adjonction de vitamines du groupe B et de vitamines  $K_1$  dans des préparations de suite ne présente pas non plus de justification nutritionnelle ; que les teneurs finales du produit en ces vitamines conduisent à des apports compris entre à 1,3 et 2,3 fois les ANC pour les nourrissons et des apports équivalents ou légèrement inférieurs aux ANC pour les enfants en bas âge ;

23, avenue du Général de Gaulle BP 19, 94701 Maisons-Alfort cedex Tel 01 49 77 13 00 Fax 01 49 77 90 05 www.afssa.fr

REPUBLIQUE

Considérant que la teneur en protéines du produit reconstitué, soit 3,28 g/100 kcal, conduit à un apport protéique (9,95 g/jour) proche de l'apport de sécurité pour les enfants de 0 à 2 ans (10 g/jour pour les nourrissons et 10,1 g/jour pour les enfants de 1 à 2 ans, ANC 2001) ; que cette teneur protéique est toutefois en accord avec les dispositions réglementaires (valeur minimale : 2,25 g/100 kcal et valeur maximale : 4,5 g/100 kcal) ;

Considérant que la consommation quotidienne moyenne attendue (420 ml/jour) est très inférieure à la quantité moyenne habituellement consommée par cette tranche d'âge : plus de 900 ml/j à 6 mois et plus de 700 ml/j à 1 an (Heinig et al. 1993) ; qu'une diversification alimentaire est préconisée chez le nourrisson dès l'âge de 4 mois ; qu'il en résulterait par conséquent des apports élevés et injustifiés de protéines, de vitamines du groupe B et de vitamine  $K_1$ ;

Considérant que l'affirmation « élaboré avec les conseils d'un comité de pédiatres » indiquée sur l'étiquetage du produit pourrait laisser croire que le produit a reçu la caution d'une autorité scientifique, ce qui ne ressort pas du dossier; que cette affirmation peut être assimilée à une allégation non justifiée,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable compte tenu de l'absence de risque lié à la consommation de ce produit.

## Toutefois, elle estime que :

- 1) l'enrichissement d'une préparation de suite en manganèse n'a aucune justification nutritionnelle ;
- 2) 2) les teneurs en vitamines du groupe B et en vitamine K sont trop élevées dans le contexte d'une alimentation en voie de diversification ;
- 3) 3) la mention « élaboré avec les conseils d'un comité de pédiatres » portée sur l'étiquetage n'est pas justifiée.

**Martin HIRSCH**