

Maisons-Alfort, le 8 octobre 2002

AVIS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales
spéciales, à base d'acides aminés libres, nutritionnellement complet,
aromatisé et destiné à fournir une nutrition complète chez les patients âgés
de 1 à 10 ans en cas d'allergie sévère aux protéines du lait de vache ou
d'intolérances multiples aux protéines alimentaires**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 avril 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, à base d'acides aminés libres, aromatisé et présenté comme destiné à fournir une nutrition complète chez les patients âgés de 1 à 10 ans en cas d'allergie sévère aux protéines du lait de vache ou d'intolérances multiples aux protéines alimentaires.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 25 juin 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne deux nouvelles versions aromatisées "fraise-vanille" et "banane-vanille" d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales ; que la fraction azotée de ce produit est constituée d'un mélange d'acides aminés libres ; que le produit se présente sous la forme d'une poudre à dissoudre dans l'eau ; qu'il est présenté comme destiné à être utilisé comme seule source d'alimentation ou comme complément dans le cadre d'un régime d'éviction strict pour garantir la couverture des besoins énergétiques ; que le produit est présenté comme destiné à fournir une nutrition complète chez les patients âgés de 1 à 10 ans en cas d'allergie sévère aux protéines du lait de vache ou d'intolérances multiples aux protéines alimentaires ;

Considérant que la version non aromatisée du produit a déjà reçu un avis favorable de la Commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière (CEDAP) (début 2000) ;

Considérant que l'utilisation d'arômes peut être justifiée compte tenu de la très faible palatabilité du produit, qui est susceptible de représenter l'aliment unique de l'enfant pendant une période assez longue, pouvant atteindre plusieurs années ; que ces arômes permettent de remplacer les sirops souvent utilisés pour faire tolérer ce type de produit ; que, toutefois, il existe un risque de sensibilisation aux arômes utilisés chez les patients à risque de polyallergie ; que ce risque est néanmoins faible ; qu'en outre, l'étiquetage du produit précise qu'il est recommandé de tester la tolérance de l'enfant au produit aromatisé avant utilisation ;

Considérant qu'en ce qui concerne la composition nutritionnelle, le produit apporte, pour 100 g, 1683 kJ (400 kcal), 58,5 g de glucides, 14 g de lipides et 12 g d'acides aminés libres ainsi que des vitamines et des minéraux ;

Considérant qu'il a été mis en évidence que des hydrolysats protéiques "hypoallergéniques" étaient susceptibles d'induire des réactions allergiques chez certains sujets particulièrement sensibles ; qu'en conséquence, le fait que la fraction azotée de ce produit soit constituée d'un mélange d'acides aminés libres présente un intérêt dans les situations cliniques ciblées par le produit ;

Considérant qu'en ce qui concerne le profil en acides aminés :

- les teneurs en acides aminés indispensables dans le produit sont élevées par rapport aux protéines de référence de la FAO¹ pour le nourrisson et pour les autres classes d'âges (recommandations de 1990), mais sont comparables à celles de la protéine de l'œuf par exemple ;
- l'apport en acides aminés soufrés, essentiellement sous forme de méthionine, est élevé par rapport aux protéines de référence de la FAO et à la protéine de l'œuf ;
- les teneurs des autres acides aminés, non indispensables, sont comparables à celles des matières premières protéiques ;
- l'apport en taurine et carnitine par le produit est acceptable étant donné que les enfants visés par le produit ont un régime pauvre en produits d'origine animale, source de ces molécules ;

Considérant qu'en ce qui concerne le profil lipidique, le produit présente en particulier un rapport entre les quantités d'acide linoléique et d'acide alpha-linolénique de 4 ; que le régime suivi par les enfants visés par le produit présente généralement un rapport élevé entre les quantités de ces acides gras ; que l'utilisation du produit permet donc de rééquilibrer ces apports ;

Considérant que l'apport en vitamines et minéraux du produit présente un intérêt dans la mesure où les sujets susceptibles de consommer ce produit sont soumis à une alimentation très restrictive induisant un risque de carence ;

Considérant que les données fournies par les fiches techniques et celles concernant les procédures de préparation et de contrôle sont satisfaisantes,

L'Afssa émet un avis favorable pour l'emploi de cet aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales et aromatisé chez les patients âgés de 1 à 10 ans en cas d'allergie sévère aux protéines du lait de vache ou d'intolérances multiples aux protéines alimentaires.

Martin HIRSCH

¹ Food and Agriculture Organization