

Maisons-Alfort, le 8 octobre 2002

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales
spéciales de type mélange équilibré d'acides aminés essentiels et non
essentiels pour les besoins nutritionnels des nourrissons, des enfants et des
adultes en cas de situations cliniques qui imposent la mise en place de
protocoles spéciaux de nutrition nécessitant un apport azoté sous forme
élémentaire**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

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 de type mélange équilibré d'acides aminés essentiels et non essentiels présenté comme destiné à satisfaire les besoins nutritionnels des nourrissons, des enfants et des adultes en cas de situations cliniques qui imposent la mise en place de protocoles spéciaux de nutrition nécessitant un apport azoté sous forme élémentaire.

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

Considérant que la demande concerne un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales constitué d'un mélange d'acides aminés essentiels et non essentiels ; qu'il est présenté comme devant être utilisé sous forme de boisson ou de crème après mélange de la quantité prescrite de poudre à de l'eau ; qu'il est présenté comme destiné à couvrir les besoins nutritionnels des nourrissons, des enfants et des adultes en cas de situations cliniques nécessitant un apport azoté sous forme élémentaire (par exemple, dans les situations cliniques de malabsorption ou pour compléter l'apport azoté du lait maternel dans le cadre de la prise en charge de l'enfant prématuré) ;

Considérant que le produit apporte 1394 kJ (328 kcal) pour 100 g, et ne contient que des acides aminés libres de la forme L (sans ajout de lipides, de glucides, de fibres, de vitamines ou de minéraux) ;

Considérant qu'en ce qui concerne l'aminogramme du produit :

- les teneurs des acides aminés indispensables (ou essentiels) du produit sont pour la plupart élevées par comparaison aux protéines de référence de la FAO¹ pour le nourrisson et pour les autres classes d'âge (recommandations de 1990) ; que, toutefois, ces teneurs élevées permettent de garantir la couverture des besoins minimaux de croissance chez l'enfant ;
- les teneurs en histidine et en arginine sont supérieures à celles des protéines du lait maternel ; cet apport élevé présente un intérêt dans la mesure où ces acides aminés sont semi-essentiels pendant la période néo-natale ;
- l'apport en acides aminés soufrés est légèrement inférieur à celui de la protéine de référence de la FAO pour le nourrisson ; toutefois, il n'est pas nécessaire de recommander une augmentation de cet apport ;

¹ Food and Agriculture Organization

- la teneur en glycine est supérieure à celle des protéines du lait maternel ; en raison de cette teneur élevée, l'apport en acides aminés non essentiels du produit est comparable à celui du lait maternel ;
- en conséquence, le profil en acides aminés du produit est acceptable, compte tenu des besoins des sujets auxquels s'adresse le produit ;

Considérant que l'utilisation de ce produit, en combinaison avec d'autres nutriments, peut être justifiée lorsque l'apport protéique doit être contrôlé ou renforcé ; qu'en ce qui concerne la sécurité d'emploi, la présentation du produit sous forme d'acides aminés lui confère une anallergénicité totale ;

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

L'Afssa émet un avis favorable à l'emploi de cet aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales chez les nourrissons, les enfants et les adultes en cas de situations cliniques qui imposent la mise en place de protocoles spéciaux de nutrition nécessitant un apport azoté sous forme élémentaire.

Martin HIRSCH