

Maisons-Alfort, le 9 mars 2004

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation de deux aliments diététiques destinés
à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale
par sonde présentés comme destinés à la nutrition
exclusive ou partielle d'enfants de plus de un an**

Par courrier reçu le 29 juillet 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 28 juillet 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation de deux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale par sonde présentés comme destinés à la nutrition exclusive ou partielle d'enfants de plus de un an.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », le 18 décembre 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne deux types de produits :

- Une préparation « standard » présentée sous forme liquide prête à l'emploi dont la composition est formulée pour couvrir les besoins nutritionnels des enfants de plus de un an. Il s'agit d'un aliment iso-calorique (1kcal/mL) qui contient pour 100 mL 2,5 g de protéines (soit 10 % de l'apport énergétique total AET) ; 14 g de glucides (soit 56 % de l'AET) ; 3,9 g de lipides (soit 35 % de l'AET) et une teneur en vitamines et minéraux conforme à la réglementation pour les enfants de 1 à 9 ans (arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux produits destinés à des fins médicales spéciales) ;
- Une préparation possédant la même composition et enrichie en fibres à raison de 0,8 g/100mL d'un mélange de fibres solubles (36,5 % de fibres d'acacias et 16,5 % de fructo-oligosaccharides) et de fibres insolubles (47 % de fibres de blé présentées comme « sans gluten ») ;

Considérant que ces produits sont présentés comme destinés à la nutrition exclusive ou partielle d'enfants de plus de un an « normocataboliques » ; qu'ils sont indiqués dans le cas de malnutrition par carences d'apport et de dénutrition induite par des affections extra-digestives (respiratoires, cardiaques ou neuro-musculaires), pathologies digestives entraînant une réduction anatomique ou fonctionnelle des capacités d'absorption intestinale, pathologies oro-oesophagiennes, troubles du comportement alimentaire, pathologies cancéreuses durant la chimiothérapie et maladies métaboliques ; que le dossier comporte une confusion quant à la tranche d'âge de la population ciblée par le produit (plus de un an ou de un an à 9 ans) ;

Considérant qu'au regard des besoins nutritionnels des enfants de 1 à 9 ans, la formulation du produit est adaptée et permet de l'utiliser comme aliment exclusif dans cette population en situation métabolique stable ; que par conséquent l'allégation « pour couvrir les besoins nutritionnels en cas de situation normocatabolique chez l'enfant de plus de un an » est justifiée ;

Considérant que l'enrichissement en fibres est présenté comme destiné à apporter les éléments essentiels au développement de la flore microbienne intestinale et à maintenir un écosystème équilibré dans le but de prévenir des troubles du transit intestinal liés aux états de carence en fibres ; que le dossier ne comporte aucun argument portant sur la tolérance et l'efficacité de cet enrichissement dans la population cible ; que cet élément est indispensable surtout si les indications portent sur les pathologies digestives ;

Considérant par ailleurs qu'aucun élément n'est fourni qui permette d'affirmer l'absence de contamination par le gluten ; que l'étiquetage ne fait pas mention de la population cible : enfants

de plus de un an ; que le bien-fondé de certaines indications est discutable, notamment celles qui concernent les pathologies digestives entraînant une réduction anatomique ou fonctionnelle des capacités d'absorption intestinale qui relèvent plutôt des mélanges nutritifs semi-élémentaires que polymériques,

L'Afssa estime donc qu'il n'existe pas d'argument s'opposant à l'utilisation de ces deux produits, dans le cadre restreint de la malnutrition par carence d'apport.

Cependant, avant de statuer définitivement, l'Afssa estime que devraient être précisés :

- la tranche d'âge de la population ciblée par le produit,
- la nature des fibres ainsi que l'absence de gluten,
- les indications d'utilisation du produit.

En outre, dans le cas où les indications portant sur les pathologies digestives seraient incluses, une étude de tolérance et d'efficacité de l'enrichissement en fibres devra être fournie.

Martin HIRSCH