

Maisons-Alfort, le 18 novembre 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**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

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.

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 d'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 d'hydrates de carbone (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 présentés comme « sans gluten ») ;

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 18 décembre 2003, l'Afssa a rendu un avis en date du 9 mars 2004 estimant qu'il n'existe pas d'argument s'opposant à l'utilisation de ces produits dans le cadre restreint de la malnutrition par carence d'apport, sous réserve de précisions ou de compléments d'informations concernant :

- la tranche d'âge de la population ciblée qui ne figurait pas sur l'étiquetage,
- la nature des fibres ainsi que l'absence de gluten,
- les indications d'utilisation du produit : le bien-fondé de certaines indications figurant dans le dossier apparaissait en effet discutable, notamment celles concernant certaines pathologies digestives.

Par courrier en date du 17 mai 2004, le pétitionnaire a fait parvenir un dossier contenant les informations demandées.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 23 septembre 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que ces produits sont présentés comme destinés à la nutrition exclusive ou partielle d'enfants de plus d'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 ;

Considérant que dans le dossier complémentaire, le pétitionnaire indique qu'aucune allégation ni caractéristique spécifique ne sont revendiquées pour une utilisation sur des catégories d'âge particulières chez l'enfant ; qu'à partir de formules adaptées en protéines, les schémas de

prescriptions et la posologie sont à définir et à adapter par le médecin suivant le besoin, le poids et l'âge de l'enfant ; que les « enfants de plus d'un an » est la population cible pour ces produits ;

Considérant que les fiches techniques des fibres utilisées donnent des indications souhaitées sur leur nature (fructo-oligosaccharides obtenus à partir du sucre de betterave, gomme d'acacia purifiée et fibres de blé) ; que l'absence de gluten est certifiée par analyse ; que par ailleurs aucune allégation sur les pathologies digestives n'est revendiquée,

L'Afssa estime donc que le dossier complémentaire fournit les informations demandées. Elle souligne par ailleurs que l'indication de la tranche d'âge devrait figurer obligatoirement sur l'étiquetage.

**Martin HIRSCH**