



Maisons-Alfort, le 28 mai 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales
spéciales pour les nourrissons atteints de troubles de la digestion, de
malabsorption et d'allergie aux protéines de lait de vache : préparation liquide
hypoallergénique à base d'hydrolysat poussé de protéines, sans lactose ni
saccharose, avec ajout d'un mélange d'acide arachidonique (ARA) et d'acide
docosahexaénoïque (DHA)**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 8 décembre 2009 par la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (Dgccrf) d'une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (Addfms). Il s'agit d'une préparation liquide hypoallergénique à base d'hydrolysat poussé de protéines, sans lactose ni saccharose, avec ajout d'un mélange d'acide arachidonique (ARA) et d'acide docosahexaénoïque (DHA) pour les besoins nutritionnels de nourrissons atteints de troubles de la digestion, de malabsorption, et d'allergie aux protéines de lait de vache.

2. CONTEXTE

Le produit évalué est soumis aux dispositions du décret n°91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière et de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Il s'agit d'un aliment complet sur le plan nutritionnel qui peut constituer la seule source d'alimentation.

Le pétitionnaire commercialise une formule en poudre depuis de nombreuses années pour traiter les troubles de la digestion, de malabsorption et d'allergie aux protéines de lait de vache des nourrissons et enfants en bas âge. Le produit faisant l'objet de la présente évaluation correspond à une nouvelle formule, non plus en poudre mais liquide, modifiée en particulier par l'ajout d'ARA et de DHA.

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine » réuni le 25 février 2010.

4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Afssa est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » dont les éléments sont présentés ci-dessous :

4.1. Composition et intérêt nutritionnel du produit

Cent millilitres de préparation contiennent :

- 2,3 g d'équivalent protéique ;
- 8,3 g de glucides ;
- 4,5 g de lipides ;
- des sels minéraux (sodium, calcium, phosphore, fer, magnésium, zinc, iode, potassium, chlorures, manganèse, cuivre, sélénium, chrome, molybdène) ;
- des vitamines (A, D, E, C, B1, B2, B3, B6, B9, B12, B8, B5, K) ;
- de la carnitine et de la taurine.

L'osmolarité du produit est de 300 milliosmoles par litre. L'apport énergétique est de 83 kcal/100 mL. La contribution énergétique des glucides, lipides, et protéines est respectivement de 40, 49, et 11 %.

Les sources de protéines sont de la caséine hydrolysée complétée avec 3 acides aminés : la L-cystine, la L-tyrosine et le L-tryptophane. L'hydrolyse de la caséine est réalisée par un mélange d'exo- et d'endopeptidases. L'hydrolysât est ensuite traité sur du charbon actif. Le résultat est un mélange d'acides aminés libres et de petits peptides. Soixante pour cent des peptides ont un poids moléculaire inférieur à 500 daltons, 35 % d'entre eux ont un poids moléculaire compris entre 500 et 1 000 daltons, 4 % entre 1 000 et 2 000 daltons et des traces de peptides ont un poids supérieur à 2 000 daltons. Le pétitionnaire indique que l'antigénicité résultante dans les hydrolysats utilisés dans le produit est réduite d'environ 1 million de fois par rapport à la caséine non modifiée. Les teneurs en acides aminés indispensables pour 100 kcal sont supérieures à celles du lait maternel.

Le mélange de glucides est constitué à 65 % par du sirop de glucose et à 25 % par de l'amidon modifié de maïs. Le sirop de glucose a été filtré par le fournisseur afin de supprimer les traces de protéines.

Les lipides proviennent d'huiles végétales (huile de coco (55% du mélange d'huile, g/g) apportant des triglycérides à chaînes moyennes, huile de soja (35%, g/g), huile de tournesol (7.5%, g/g)) et d'une huile (2.5%, g/g) issue des organismes unicellulaires *Mortierella alpina* et *Cryptocodium cohnii* produisant respectivement de l'ARA et du DHA.

Parmi les acides gras saturés (61% de l'apport lipidique), les acides gras à chaîne moyenne représentent 54% de l'apport lipidique. L'acide oléique, seul acide gras monoinsaturé présent dans la préparation, représente 15% de l'apport lipidique. Parmi les acides gras polyinsaturés à longue chaîne (24% de l'apport lipidique), l'acide linoléique et l'acide α -linoléique représentent respectivement 20% et 3% de l'apport lipidique.

Les acides gras ARA et DHA sont introduits dans le produit respectivement à raison de 0,62% et 0,31% de l'apport lipidique (soit 34 mg d'ARA et 17 mg de DHA pour 100 kcal). Ces valeurs correspondent aux teneurs moyennes présentes dans le lait des femmes allaitantes des pays industrialisés. Elles correspondent également aux valeurs préconisées par l'ensemble des comités scientifiques pour les laits infantiles et sont considérées comme efficaces pour satisfaire les besoins en AGPI des nourrissons nés à terme (Afssa, 2001).

La composition en vitamines et minéraux est conforme aux valeurs fixées par l'arrêté du 20 septembre 2000 pour les Addfms. Les résultats de la recherche de métaux lourds sur un échantillonnage se sont avérés négatifs.

Par rapport à la formule en poudre actuellement commercialisée par le pétitionnaire, le produit sous forme liquide constitue une alternative intéressante en termes de facilité d'emploi et de stérilité. Les modifications du rapport calcium/phosphate et de la teneur en choline pour reproduire au plus près la composition du lait maternel ainsi que l'ajout de vitamine D ne soulèvent pas d'objection.

Si l'Afssa ne remet pas en cause l'intérêt de l'introduction d'ARA et de DHA dans les préparations destinées aux nourrissons, dans des proportions équivalentes à celles que l'on relève dans le lait des femmes occidentales (Afssa, 2001), elle s'interroge néanmoins sur la stabilité des AGPI à longue chaîne dans ce type de préparation liquide au cours du stockage (dégradation des triglycérides et libération d'acides gras libres, oxydation). Les données fournies par le pétitionnaire ne présentent pas d'informations sur l'évolution des teneurs en AGPI au cours de la conservation du produit. Ainsi, l'Afssa estime que la stabilité des AGPI dans la préparation nécessite d'être évaluée.

4.2. Tolérance et acceptabilité

De nombreux travaux portant sur la formule en poudre commercialisée par le pétitionnaire témoignent de sa bonne tolérance et de son efficacité. L'Afssa regrette toutefois qu'aucune étude portant en particulier sur l'acceptabilité du produit n'ait été réalisée avec la formule liquide modifiée faisant l'objet de la présente évaluation.

4.3. Etiquetage

L'étiquetage mentionne que le produit est prêt à l'emploi, qu'il est réservé à l'usage hospitalier et qu'il doit être utilisé sous contrôle médical. Les instructions d'utilisation ainsi que la durée de conservation du produit (12 mois) sont indiquées.

L'étiquetage ne soulève pas de remarque particulière de la part de l'Afssa.

5. CONCLUSION

L'Afssa estime que le produit est adapté aux besoins nutritionnels des nourrissons atteints de troubles de la digestion, de malabsorption intestinale ou d'allergie aux protéines de lait de vache. Elle regrette toutefois l'absence d'étude réalisée avec la formule liquide faisant l'objet de la présente évaluation, portant en particulier sur son acceptabilité.

Par ailleurs, l'Afssa s'interroge sur la stabilité des acides gras polyinsaturés (notamment l'ARA et le DHA) en milieu liquide et demande ainsi des compléments d'information permettant d'évaluer la stabilité de ces acides gras dans le produit.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

ADDFMS, ACIDES GRAS A LONGUE CHAINE, ARA, DHA, ACIDES GRAS A CHAINE MOYENNE

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Afssa (2001) Apports nutritionnels conseillés pour la population française. (Editions Tech&Doc, 3^{ème} édition.)