

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

relatif à l'évaluation des justificatifs concernant un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour les nourrissons atteints de troubles de mal digestion, de mal absorption 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)

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 21 octobre 2010 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgcrf) d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour les nourrissons atteints de troubles de mal digestion, de mal absorption 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).

2. CONTEXTE

Le produit a fait l'objet d'une précédente évaluation de l'Afssa (Agence française de sécurité sanitaire des aliments). Dans son avis du 28 mai 2010, l'Afssa estimait notamment 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 ». L'Afssa regrettait 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'interrogeait « sur la stabilité des acides gras polyinsaturés (notamment l'ARA et le DHA) en milieu liquide et [demandait] ainsi des compléments d'information permettant d'évaluer la stabilité de ces acides gras dans le produit ».

Les compléments d'information transmis par le pétitionnaire en réponse aux conclusions de l'avis de l'Afssa (2010) font l'objet de la présente évaluation.

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine » réuni le 16 décembre 2010.

4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » dont les éléments sont présentés ci-dessous :

Le pétitionnaire présente en premier lieu des éléments d'information relatifs à l'effet de l'ajout des acides gras polyinsaturés ARA et DHA dans le produit sur le potentiel d'oxydation total théorique des acides gras.

L'Anses note que ses interrogations ne portent pas sur cet aspect mais sur la stabilité des acides gras ARA et DHA au cours de la conservation du produit.

Le niveau de stabilité des acides gras polyinsaturés à longue chaîne (AGPI) a été déterminé au cours du stockage du produit sur une période de 12 à 14 mois par des mesures directes de leur teneur (mg/100 kcal), par des mesures de l'abondance relative des aldéhydes provenant de la dégradation oxydative des AGPI et par des évaluations sensorielles. Pour rappel, la durée de conservation du produit proposée par le pétitionnaire est de 12 mois.

Concernant la stabilité des acides arachidonique (ARA) et docosahexaénoïque (DHA), les données présentées par le pétitionnaire ne montrent pas de modification majeure de leurs teneurs après 12 mois de stockage. Une diminution de 10 % est constatée pour le DHA à 12 mois par rapport à la valeur initiale. Les teneurs en ARA et DHA mesurées à 12 mois restent toutefois supérieures ou égales aux valeurs d'étiquetage, respectivement égales à 34 mg/100 kcal et 17 mg/100 kcal (les teneurs introduites initialement étant légèrement supérieures aux valeurs d'étiquetage afin de pallier d'éventuelles diminutions). Par ailleurs, des analyses de stabilité d'autres préparations liquides enrichies en ARA et DHA commercialisées par le pétitionnaire sont également présentées. Les résultats ne mettent pas en évidence de dégradation de ces AGPI au cours de la période de stockage. Le pétitionnaire indique que ces données sont extrapolables à la préparation évaluée car les procédés de fabrication d'une part, les teneurs en lipides, ARA et DHA d'autre part, sont comparables.

Le pétitionnaire présente par ailleurs les résultats de l'évaluation de la teneur en aldéhydes (provenant de la dégradation oxydative des AGPI) de différentes préparations liquides, avec ou sans ajout de DHA et d'ARA, au cours de la conservation des produits (après 1, 3, 7, 10 et 14 mois de conservation). Les données obtenues montrent que les préparations enrichies en ARA et DHA ne présentent pas des teneurs en aldéhydes supérieures à celles des préparations non enrichies. Par ailleurs, elles ne montrent pas d'augmentation de la teneur en aldéhydes au cours du stockage des produits. Ces mesures des teneurs des sous-produits d'oxydation ont été couplées à des évaluations sensorielles recherchant des odeurs associées à l'oxydation des acides gras (notes de verdure, d'herbe, de haricot, d'huile, de rance, de plastique ou de peinture notamment). Ces tests n'ont pas mis en évidence d'odeurs associées à l'oxydation des acides gras ni de différence entre les préparations liquides avec ou sans ajout d'ARA et de DHA.

5. CONCLUSION

En conclusion, l'Anses estime que les données apportées par le pétitionnaire montrent que le processus technologique mis en œuvre au cours des étapes de production et de conditionnement préserve la stabilité de l'ARA et du DHA dans la préparation au cours des 12 mois de conservation du produit.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Addfms, acides gras polyinsaturés à longue chaîne, ARA, DHA, oxydation

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Afssa, 2010. Avis du 28 mai 2010 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)