

**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 besoins nutritionnels de la naissance à 10 ans en cas de malabsorption des lipides ou de pathologies nécessitant un régime riche en triglycérides à chaîne moyenne (TCM) :  
préparation en poudre à très haute teneur en TCM**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

---

L'Anses a été saisie le 3 février 2012 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (Dgccrf) pour la réalisation de l'expertise suivante :  
« Demande d'évaluation des justificatifs concernant une préparation nutritionnellement complète à haute teneur en TCM et faible teneur en triglycérides à chaîne longue (TCL) pour les besoins nutritionnels de nourrissons et d'enfants de 6 mois à 10 ans souffrant de malabsorption des lipides ou de pathologies nécessitant un régime élevé en TCM et pauvre en TCL ».

## **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Le produit est une préparation en poudre à haute teneur en triglycérides à chaîne moyenne (TCM) pour les besoins nutritionnels de patients de la naissance à 10 ans atteints de troubles de la digestion, de l'absorption, du transport ou de l'oxydation des acides gras à longue chaîne.

Le produit est soumis aux dispositions réglementaires définies dans le décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière et dans l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

Le dossier est soumis à l'Anses afin de déterminer si la composition du produit est de nature à répondre aux revendications effectuées.

## **2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine ». L'Anses a confié l'expertise à deux rapporteurs initiaux. Les travaux ont été adoptés par le CES réuni le 5 juillet 2012.

### 3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

#### 3.1. Composition du produit et utilisation prévue

Le produit est destiné aux enfants de la naissance à 10 ans atteints de troubles de la digestion, de l'absorption, du transport ou de l'oxydation des acides gras à longue chaîne. Ces troubles concernent la solubilisation micellaire (cholestase sévère), l'absorption intestinale (atrophie villositaire, résection du grêle, troubles de la formation entérocytaire des chylomicrons), la circulation lymphatique (lymphangiectasies intestinales, chylothorax, autres anomalies lymphatiques) et l'utilisation métabolique des acides gras à chaîne longue (hyperchylomicronémie, troubles de l'oxydation).

Ces troubles nécessitent de restreindre les apports alimentaires en triglycérides à chaîne longue (TCL), ce qui conduit à une diminution des apports énergétiques. Toutefois, restreindre les apports en TCL compromet l'apport énergétique et peut conduire à une dénutrition et à une mauvaise croissance. Les triglycérides à chaîne moyenne (TCM) sont alors utilisés comme une source d'énergie alternative aux TCL, du fait de leurs voies spécifiques d'absorption, de transport et de métabolisme.

Le lait (lait maternel ou préparations pour nourrissons et préparations de suite) constituant l'aliment exclusif puis prépondérant des nourrissons puis des jeunes enfants, le pétitionnaire propose un aliment complet pour les besoins nutritionnels des nourrissons. Le produit est ensuite destiné à être utilisé en complément de l'alimentation pendant l'enfance.

Le produit se présente sous la forme d'une préparation en poudre à reconstituer avec de l'eau. Cent millilitres de la préparation reconstituée à 15 % apportent 68 kcal, 2,1 g de protéines (soit 3 g/100 kcal), 8,3 g de glucides (12,3 g/100 kcal) et 3,1 g de lipides (4,6 g/100 kcal). La fraction lipidique est constituée pour 80 % de TCM (2,5 g/100 mL), et de 0,6 g/100mL de TCL, dont 259 mg d'acide linoléique (LA), 36 mg d'acide  $\alpha$ -linoléique (ALA), 30 mg d'acide arachidonique (ARA) et 15 mg d'acide docosahexaénoïque (DHA). Les teneurs en acides gras polyinsaturés (LA, ALA, ARA et DHA) sont conformes à l'arrêté du 11 avril 2008<sup>1</sup> concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

La fraction protéique est constituée de protéines intactes de lait de vache et est enrichie en taurine et en choline. Les teneurs en acides aminés indispensables sont au moins égales à celles du lait maternel, conformément à la réglementation.

La fraction glucidique ne contient pas de lactose. Elle est composée de dextrine maltose et de sirop de glucose. Le pétitionnaire indique que le produit ne contient pas de lactose afin de maintenir une osmolarité adéquate (égale à 180 mOsmol/kg pour la préparation reconstituée), celle-ci étant augmentée du fait de l'utilisation de TCM dans le produit.

Les teneurs en vitamines, minéraux et oligoéléments sont conformes aux valeurs définies dans l'arrêté du 11 avril 2008 pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. Elles sont également conformes aux valeurs définies pour les aliments complets destinés aux nourrissons dans l'annexe 1 de l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, à l'exception d'un faible dépassement pour la vitamine C (30 mg/100 kcal contre 25 mg/100 kcal) et pour le sélénium (3,5  $\mu$ g/100 kcal contre 3  $\mu$ g/100 kcal).

**Le CES estime que les affections décrites nécessitent une restriction des apports alimentaires en TCL, et donc leur substitution par des TCM afin de couvrir les besoins énergétiques.**

<sup>1</sup> Arrêté du 11 avril 2008 relatif aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et modifiant l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

Chez les nourrissons de moins de 6 mois, il est utile de disposer d'un substitut de préparations pour nourrissons enrichi en TCM, permettant en outre de couvrir les besoins en acides gras essentiels (précurseurs et dérivés)<sup>2</sup>.

Chez les nourrissons de plus de 6 mois et les jeunes enfants, dont l'alimentation est diversifiée mais appauvrie en graisses du fait des maladies décrites, la poursuite de la consommation du produit en complément de l'alimentation peut contribuer à la couverture des besoins en acides gras essentiels (précurseurs et dérivés) et en vitamines liposolubles dont le statut est souvent déficitaire dans ces situations.

### 3.2. Etudes réalisées avec le produit

Une étude a été réalisée avec le produit au Royaume-Uni chez 6 enfants âgés de 7 à 13 ans souffrant de troubles de l'oxydation des acides gras à chaîne longue. Les enfants ont reçu en moyenne 720 mL du produit par voie orale ou en supplémentation entérale nocturne. Les données cliniques et biologiques ont été comparées à celles obtenues avec le produit concurrent. Le pétitionnaire rapporte par ailleurs très peu d'effets indésirables. Un cas de constipation a été rapporté pour un enfant avec les deux produits testés, tandis qu'un cas de diarrhée a été rapporté pour un enfant avec le produit.

**Le CES regrette l'absence d'étude de tolérance et d'adéquation nutritionnelle chez les jeunes enfants, notamment chez les nourrissons de moins de 6 mois nourris exclusivement avec le produit, qui permettrait de s'assurer de la qualité de la croissance et de la tolérance du produit.**

### 3.3. Projet d'étiquetage

Le projet d'étiquetage indique notamment que le produit est indiqué en cas de pathologies nécessitant un régime pauvre en TCL, de la naissance à 10 ans. La présence de protéines laitières est signalée.

**Le CES estime que l'étiquetage devrait indiquer jusqu'à quel âge le produit peut être utilisé comme seule source d'alimentation.**

### 3.4. Conclusion du CES

Le CES estime que le produit présente une utilité pour l'alimentation des nourrissons et des enfants nécessitant un régime appauvri en acides gras à chaîne longue. Sa composition répond aux exigences de composition des préparations pour nourrissons et des préparations de suite définies par l'arrêté du 11 avril 2008 (à l'exception du lactose).

Toutefois, le CES regrette l'absence d'étude de tolérance et d'efficacité chez les jeunes enfants, en particulier chez les nourrissons de moins de 6 mois, nourris exclusivement avec le produit, qui permettrait d'évaluer la qualité de la croissance et la tolérance du produit, ainsi que de valider l'adéquation nutritionnelle du produit dans cette tranche d'âge.

**L'étiquetage devrait indiquer jusqu'à quel âge le produit peut être utilisé comme seule source d'alimentation.**

**Enfin, la source de TCM devrait être précisée.**

---

<sup>2</sup> Les acides gras essentiels regroupent les acides gras indispensables et les acides gras conditionnellement indispensables. Les premiers désignent les acides gras rigoureusement indispensables, non synthétisables par l'Homme et l'animal ou alors en quantités insuffisantes par rapport au besoin (acide linoléique et acide  $\alpha$ -linoléique). Les seconds sont les acides gras dérivés des acides gras indispensables, rigoureusement requis si les précurseurs sont absents (acide eicosapentaénoïque, acide docosahexaénoïque et acide arachidonique). (*Définitions du rapport Anses « Actualisation des apports nutritionnels conseillés pour les acides gras », 2011*)

#### 4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire adopte les conclusions du CES « Nutrition humaine » et estime que le produit présente un intérêt pour les nourrissons et enfants nécessitant un régime appauvri en acides gras à chaîne longue. L'étiquetage devrait indiquer jusqu'à quel âge le produit peut être utilisé comme seule source d'alimentation.

Le directeur général

Marc Mortureux

#### MOTS-CLES

Addfms, troubles du métabolisme des acides gras à chaîne longue, acides gras à chaîne moyenne, TCM, nourrissons.

#### BIBLIOGRAPHIE

Anses, 2011. « Actualisation des apports nutritionnels conseillés pour les acides gras ». <http://www.anses.fr/Documents/NUT2006sa0359Ra.pdf>