

Maisons-Alfort, le 15 décembre 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments d'une demande d'évaluation de deux aliments diététiques contenant un probiotique, destinés aux nourrissons et enfants en bas âge présentant un risque d'allergie, et des allégations de ces deux produits

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 17 juin 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 juin 2004 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 contenant un probiotique, destinés aux nourrissons et enfants en bas âge présentant un risque d'allergie, et des allégations de ces deux produits.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 21 octobre 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

Concernant la composition des produits :

Considérant que la demande d'évaluation concerne deux aliments diététiques contenant un probiotique, destinés aux nourrissons et enfants en bas âge présentant un risque d'allergie, et les allégations de ces deux produits ; que les deux produits sont des hydrolysats poussés de caséine additionnés d'un probiotique (*Lactobacillus rhamnosus GG*) ; que les deux produits diffèrent par leur cible et légèrement par leur composition :

- le premier aliment est destiné aux nourrissons dès la naissance jusqu'à 6 mois révolus ; pour 100 mL reconstitués à 13,6 % (4,5 g de poudre pour 30 mL d'eau), le produit apporte 68 kcal, 1,9 g de protéines, 7,5 g de glucides (polymères de glucose), 3,4 g de lipides avec 0,61 g d'acide linoléique et 54 mg d'acide α -linoléique ; c'est un aliment complet qui apporte des vitamines, des sels minéraux et des oligo-éléments, de la choline, de l'inositol, de la taurine et de la L-carnitine. L'osmolarité est de 260 mOsm/L ;
- le second est destiné aux nourrissons âgés de 4 mois révolus jusqu'à un an ; pour 100 mL de préparation reconstitués (4,9 g de poudre pour 30 mL d'eau), le produit apporte 72 kcal, 2,3 g de protéines, 7,8 g de glucides, 3,5 g de lipides dont 0,61 g d'acide linoléique et 54 mg d'acide α -linoléique) ; la proportion de sels minéraux, de vitamines, d'oligo-éléments et des autres composants est ainsi légèrement plus élevée que dans le produit pour le 1er âge ;

Considérant que les produits évalués sont censés remplacer un aliment diététique similaire actuellement commercialisé pour le traitement des allergies aux protéines du lait de vache, dont la différence principale est qu'il ne comporte pas de probiotique ;

Concernant la sécurité du produit :

Considérant que la seule modification de la composition du produit pouvant modifier sa sécurité concerne l'ajout du probiotique, que de façon générale, de nombreuses études ont été réalisées avec la souche *Lactobacillus rhamnosus GG* ; que la souche n'a pas de toxicité démontrée et est génétiquement stable ; qu'au vu des résultats des études de toxicité, de tolérance chez l'Homme et en l'absence de risques d'infections systémiques, la consommation de la souche *Lactobacillus rhamnosus GG*, aux doses préconisées dans le produit, ne présente pas de risque ; que la seule restriction concerne son utilisation dans des situations de déficit immunitaire sévère ;

Considérant que le pétitionnaire fait état d'une étude de tolérance et de colonisation menée avec les aliments soumis à l'évaluation, que les résultats de cette étude sont intéressants et prometteurs mais restent préliminaires ;

Concernant les effets bénéfiques sur la santé des aliments et les allégations revendiquées :

Considérant que l'allégation revendiquée pour les deux aliments est : « pour les besoins nutritionnels en cas d'allergie aux protéines du lait de vache ainsi que de leurs manifestations cutanées (principalement dermatite atopique) et digestives » ;

Considérant que les enfants atteints d'allergie aux protéines du lait de vache constituent aujourd'hui environ 2,45 % de la population pédiatrique et que ce chiffre est en augmentation ; que la prévention de la dermatite atopique et de l'allergie aux protéines du lait de vache repose sur l'allaitement maternel ou s'il n'est pas possible, sur un hydrolysat de protéines ; que l'hydrolysat poussé de caséine actuellement commercialisé sans probiotique est reconnu pour le traitement de l'allergie aux protéines du lait de vache des enfants en bas-âge ; considérant enfin qu'un certain nombre d'enfants est également allergique à ces hydrolysats, que dans ce cas ils doivent être traités par une préparation, onéreuse, à base d'acides aminés ;

Considérant que quelques études cliniques mettent en évidence une amélioration de la sévérité de l'eczéma atopique lors de la consommation de *Lactobacillus rhamnosus* GG (amélioration du SCORAD et éventuellement de la fréquence de l'eczéma) ; qu'au-delà de cet effet les résultats observés sur certains paramètres biologiques nourrissent des pistes de réflexion intéressantes quant aux mécanismes avec lesquels les probiotiques pourraient interférer ; que toutefois d'autres études sont nécessaires pour confirmer ces effets (voir rapport Afssa « Flore et alimentation infantile ») ;

Considérant en outre que le pétitionnaire fait état de deux études multicentriques en cours, menées avec les aliments soumis à l'évaluation, l'une concernant l'hypo-allergénicité des aliments, l'autre leur efficacité ;

Considérant qu'il existe une influence de la matrice alimentaire sur la survie de la souche :

- pour une présence équivalente dans les selles, la quantité de *Lactobacillus rhamnosus* GG dans les capsules doit être de 10 à 100 fois supérieure à celle des produits à base de lait ;
- le pétitionnaire ne présente pas de cinétique de survie de *Lactobacillus rhamnosus* GG dans les aliments évalués ;

qu'il existe également une influence de la dose administrée pour observer un effet clinique, que de façon générale, dans les études scientifiques publiées, la dose est cinq à cent fois supérieure à celle utilisée dans les aliments évalués ;

Conclusion

L'Afssa estime qu'il existe des arguments scientifiques suggérant que l'apport du probiotique améliore l'effet de l'hydrolysat notamment sur la dermatite atopique et qu'il pourrait avoir des effets immunologiques intéressants, mais qu'en l'état actuel du dossier, les preuves d'un effet clinique manquent encore. Les résultats des études multi-centriques en cours sont donc indispensables pour apprécier l'intérêt éventuel et l'innocuité de l'addition de *Lactobacillus rhamnosus* GG au produit destiné aux nourrissons allergiques aux protéines du lait de vache.

En outre, l'Afssa estime nécessaire de vérifier :

- que le probiotique est toujours actif sur une longue période, et suggère que le pétitionnaire fournisse une cinétique en fonction de la durée de conservation du produit ;
- que le nouveau produit est sans incidence sur la croissance et est bien toléré au long cours.

Martin HIRSCH