



Maisons-Alfort, le 20 septembre 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des allégations portant sur un hydrolysate trypsique de caséine bovine présenté en tant qu'ingrédient alimentaire

Par courrier reçu le 30 novembre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 novembre 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'évaluation d'allégations portant sur un hydrolysate trypsique de caséine bovine présenté en tant qu'ingrédient alimentaire.

L'ingrédient est un hydrolysate trypsique de caséine (α -S₁) d'origine bovine obtenu à partir du caséinate de sodium, protéine majeure du lait de vache. Le produit d'hydrolyse est un décapeptide présenté comme possédant des propriétés anxiolytiques, et l'ingrédient contient ce décapeptide à un taux d'environ 4 %. Le niveau de consommation, tel qu'il est proposé actuellement, est de 150 mg/ jour.

Il convient de rappeler que l'Afssa a précédemment rendu 4 avis sur l'évaluation des justificatifs des allégations revendiquées pour cet ingrédient, en lien avec une première saisine enregistrée en juin 2000 et trois compléments d'information successifs :

- Avis du 19 avril 2001

Dans ce premier avis, l'Afssa concluait que :

- l'hydrolysate trypsique de caséine bovine révélait des propriétés anxiolytiques certaines chez le rat, sans entraîner d'effets secondaires ;
- compte tenu du fait que les études réalisées chez l'homme suggèrent que ces propriétés anxiolytiques sont mises en évidence essentiellement lors d'administrations brèves et à dose élevée, l'allégation « contribue à réduire les effets du stress » revendiquée pour le produit n'était pas fondée.

- Avis du 30 décembre 2002

Dans ce deuxième avis, l'Afssa concluait que « les nouvelles études confirment les effets anxiolytiques du peptide chez le rat et son innocuité ; en revanche, l'étude clinique n'apportait pas de démonstration convaincante quant à l'existence d'effets anxiolytiques de l'ingrédient chez l'homme ». L'Afssa a estimé que les critères étudiés portant sur les effets sur les paramètres psychologiques et sur les performances réalisées lors des tests, ne correspondaient pas à ce que le consommateur est en droit d'attendre d'un produit supposé contribuer à réduire les effets du stress. En effet, les conditions dans lesquelles de tels effets pourraient se manifester n'étaient pas encore solidement établies. Par conséquent, l'allégation « contribue à réduire les effets du stress » a été considérée comme non fondée.

- Avis du 25 août 2003

Dans son troisième avis, l'Afssa concluait que « la nouvelle analyse statistique de l'essai clinique présenté dans le dossier précédent suggère que l'administration chronique de 150 mg/ jour d'hydrolysate trypsique de caséine bovine pourrait modérer la réponse tensionnelle au stress, notamment chez les sujets qui y sont sensibles, sans induire d'effet hypo-tenseur » ;

Ainsi, seule une allégation précisant les effets tensionnels réellement mis en évidence pourrait être envisageable. De plus, l'Afssa a précisé que sa formulation devrait être soumise à évaluation par l'Afssa et cette allégation, étant attachée exclusivement au peptide considéré, devrait être revalidée selon le vecteur employé.

- Avis du 1^{er} avril 2005

Le quatrième avis a porté sur l'évaluation d'une nouvelle étude visant à préciser la perception de l'effet de l'hydrolysate sur la réponse tensionnelle au stress, chez des sujets qui y sont sensibles. Cette étude a porté sur l'efficacité et l'acceptabilité de 150 mg/j de l'ingrédient auprès de 63 femmes présentant des symptômes liés au stress, à l'anxiété, au sommeil, à l'état de fatigue et s'est déroulée selon un protocole croisé contre placebo, en double insu.

Dans cet avis l'Afssa concluait que l'étude réalisée conforte le fait que l'administration chronique de 150 mg/jour d'hydrolysate trypsique de caséine bovine peut modérer la réponse tensionnelle au stress notamment chez les femmes qui y sont particulièrement sensibles ; toutefois, l'Afssa a considéré que les allégations (i) « peut modérer la réponse tensionnelle au stress » et (ii) « contribue à modérer les effets tensionnels¹ liés au stress » n'étaient pas fondées dans la mesure où leurs libellés ne précisent pas les conditions dans lesquelles les effets revendiqués se manifestent.

L'allégation faisant l'objet de cette nouvelle demande est : « peut modérer la réponse tensionnelle au stress ; notamment chez les personnes particulièrement sensibles ».

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 29 mars 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Les effets perçus sur divers facteurs de la réponse tensionnelle ont été démontrés chez les femmes qui y sont particulièrement sensibles, comme indiqué dans l'avis de l'Afssa du 1^{er} avril 2005.

Toutefois, en l'absence de démonstration des effets allégués dans d'autres catégories de population, une généralisation de l'allégation ne peut être envisagée.

Par conséquent, l'Afssa estime que la nouvelle formulation de l'allégation « peut modérer la réponse tensionnelle au stress, notamment chez les personnes particulièrement sensibles » n'est pas justifiée scientifiquement.

L'Afssa considère que, compte tenu des données disponibles, seule l'allégation « peut modérer la réponse tensionnelle au stress chez les femmes qui y sont particulièrement sensibles » est fondée. Enfin, elle souligne, comme dans les avis précédents, que l'efficacité de l'ingrédient devra être prouvée au cas par cas dans les conditions d'utilisation (niveau d'incorporation, aliment vecteur) qui seront envisagées par l'industriel.

Mots clés : ingrédient – stress – sommeil – tension artérielle - allégation

La Directrice générale de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments

Pascale BRIAND

¹ *cardiovasculaires : augmentation de la pression artérielle ; digestifs : problèmes de transit ; émotionnels : démotivation ; intellectuels : défauts de concentration ; relationnels : asocialité