

Maisons-Alfort, le 2 décembre 2004

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un aliment diététique destiné aux nourrissons et enfants présentant un risque d'allergie

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 26 mars 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 24 mars 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'évaluation d'un aliment diététique destiné aux nourrissons et enfants présentant un risque d'allergie.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 23 septembre 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### En ce qui concerne la composition du produit :

Considérant que le produit est un hydrolysate partiel de caséine et de protéines du lactosérum additionné d'un probiotique, le *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG) ; que l'allégation revendiquée par le pétitionnaire est une « réduction du risque allergique » ; que le produit est destiné aux nourrissons et aux enfants présentant un risque d'allergie ; que 100 mL du produit apportent 68 kcal ; que le poids moléculaire moyen est de 1149 daltons avec 99,4 % des poids moléculaires inférieurs à 5000 daltons et le reste compris entre 5000 et 8000 daltons ; que la quantité de LGG contenue dans le produit varie de  $5 \cdot 10^8$  cfu/g (début de la durée de péremption) à  $1 \cdot 10^6$  cfu/g de poudre (fin de la durée de péremption) ;

Considérant que les informations fournies par le pétitionnaire ne sont pas claires sur la commercialisation d'un (de la naissance à 1 an) ou de 2 produits (1<sup>er</sup> âge : de 0 à 4 mois et 2<sup>ème</sup> âge : dès le 5<sup>ème</sup> mois) ;

#### En ce qui concerne la sécurité d'emploi :

Considérant que de nombreuses études ont été réalisées avec la souche LGG ; 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 le sujet sain, la consommation de la souche LGG, aux doses préconisées dans le produit, ne présente pas de risque ; que l'utilisation du produit dans les situations de déficit immunitaire et chez les nouveaux-nés prématurés est contre-indiquée ;

#### En ce qui concerne les effets et les allégations revendiquées :

Considérant qu'il existe une influence de la matrice alimentaire sur la survie de la souche ; que pour une présence équivalente dans les selles, la quantité de LGG dans les capsules doit être de 10 à 100 fois supérieure à celle des produits à base de lait ; qu'il existe également une influence de la dose administrée pour observer un effet clinique ;

Considérant qu'aucune étude clinique n'a été réalisée avec le produit ; que les études en présence de la souche LGG ont été réalisées avec des matrices alimentaires différentes et à des quantités de LGG parfois supérieures à celles présentes dans le produit ;

Considérant qu'en plus de l'allégation revendiquée pour le produit, le pétitionnaire revendique des allégations uniquement pour la souche relatives à la flore intestinale, au système immunitaire, à la prévention des diarrhées ou de l'allergie,

L'Afssa estime que l'allégation « réduction du risque allergique » reste recevable dans la population d'enfants à risque d'allergie, en raison de l'hydrolyse partielle des protéines ; en revanche, en raison de l'innovation représentée par l'addition de *Lactobacillus rhamnosus GG* au produit, elle demande des études complémentaires avec le produit telles que :

- une étude sur la croissance staturo-pondérale de la population cible ;
- au moins une étude clinique chez les enfants à risque de développer une allergie ;
- une étude du transit intestinal, précisant les caractéristiques des selles après consommation du produit dans la population cible ;
- une étude de la flore intestinale, confirmant en particulier la présence de *Lactobacillus rhamnosus GG* après consommation du produit.

En effet en l'état actuel des données, l'Afssa estime que le pétitionnaire n'a pas démontré que le produit répond aux besoins nutritionnels des enfants présentant un risque d'allergie.

En outre, l'Afssa estime que la validation des allégations devrait se faire dans un contexte spécifique, notamment pour un produit donné ; qu'ainsi, les allégations revendiquées pour la souche sans référence au produit qui la contient ne sont pas justifiées compte tenu de l'importance de la matrice et des doses employées.

**Martin HIRSCH**