

Maisons-Alfort, le 22 juin 2005

## AVIS

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatifs portant sur deux préparations (pour nourrissons et de suite) et concernant la composition nutritionnelle, le procédé d'obtention et les allégations**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 14 janvier 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 10 janvier 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des justificatifs portant sur deux préparations (pour nourrissons et de suite) et concernant la composition nutritionnelle, le procédé d'obtention et les allégations.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 24 mars 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'évaluation des justificatifs portant sur deux préparations (pour nourrissons et de suite) et concernant la composition nutritionnelle, le procédé d'obtention et les allégations revendiquées, à savoir « protéines adaptées » pour la préparation pour nourrissons et « protéines optimisées » ainsi que « apporte ainsi à votre bébé la juste quantité de protéines pour contribuer à sa croissance harmonieuse » pour la préparation de suite ;

Considérant que reconstituée à 12,9 %, la préparation pour nourrisson apporte 67 kcal pour 100 mL de produit, ainsi que 1,8 g de protéines pour 100 kcal de produit avec un rapport caséine/protéines solubles de 30/70 ; que reconstituée à 14 %, la préparation de suite apporte 67 kcal pour 100 mL de produit, ainsi que 2,5 g de protéines pour 100 kcal de produit avec un rapport caséine/protéines solubles de 60/40 ; que les aminogrammes de ces préparations sont satisfaisants car proches des aminogrammes du lait maternel ; que l'apport énergétique et la composition macro- et micro-nutritionnelle des deux préparations sont conformes aux valeurs proposées par l'arrêté du 1er juillet 1976 relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ; que par ailleurs, la teneur en protéines des deux préparations est égale (pour la préparation pour nourrissons) ou légèrement supérieure (pour la préparation de suite) à la teneur minimale réglementaire ; que ces teneurs sont inférieures à celles de la plupart des préparations actuellement disponibles et sont conformes aux recommandations pédiatriques actuelles d'un apport limité en protéines à cet âge ;

Considérant que le lactosérum doux, obtenu à partir de la fabrication du fromage par coagulation par la présure, est la source de lactosérum la plus utilisée dans l'industrie alimentaire ; que le lactosérum doux contient en particulier un peptide, le caséino-glyco-macropéptide (CGMP) riche en thréonine et pauvre en tryptophane ; que les deux préparations du pétitionnaire contiennent du lactosérum doux déminéralisé, ingrédient obtenu par un procédé qui permet de séparer la quasi-totalité du CGMP, adsorbé par des résines anioniques faibles, et d'obtenir ainsi un mélange de protéines solubles contenant une proportion moindre de thréonine et plus importante de tryptophane ; que cette amélioration du profil en acides aminés permet de réduire la quantité de protéines à inclure dans les préparations pour nourrissons et de suite ; que sur le plan de la sécurité, ce procédé est couramment utilisé dans l'industrie agroalimentaire ; qu'il n'entraîne pas de modifications de la structure primaire des protéines à l'issue de leur fractionnement et qu'il n'entraîne pas la génération de nouveaux allergènes ;

Considérant que plusieurs études, portant uniquement sur la préparation pour nourrissons, sont fournies dans le dossier :

- une étude randomisée en double aveugle ne montre aucune différence significative concernant la prise de poids, la taille, l'indice de masse corporelle, les apports énergétiques et les volumes consommés entre deux groupes de nourrissons ayant reçu soit le produit, soit une préparation à base de lait de vache contenant 2,2 g de protéines/100 kcal (formule contrôle) de la naissance jusqu'à l'âge de 4 mois. Par ailleurs, cette étude montre que les concentrations plasmatiques d'urée chez les nourrissons recevant le produit étaient proches de celles des enfants nourris avec du lait maternel et plus basses que celles du groupe qui recevait la formule contrôle ;
- une étude multicentrique n'a pas montré non plus de différence significative concernant le gain de poids, de taille et de périmètre crânien, les volumes consommés et l'apport énergétique entre deux groupes de nourrissons consommant, de la naissance à l'âge de 4 mois, soit le produit soit une préparation contenant 2,6 g de protéines/100 kcal, soit la préparation pour nourrisson du pétitionnaire (un groupe témoin étant par ailleurs nourri au sein) ;
- une autre étude a montré que la composition protéique spécifique du produit permet d'obtenir un aminogramme plasmatique plus proche de celui des nourrissons allaités au sein qu'une formule avec une teneur en protéines égale à 2,2 g/100 kcal et un rapport caséine/protéines solubles égal à 40/60 ;
- une dernière étude, menée chez 8 nourrissons âgés de 39 à 139 jours et recevant soit le produit, soit une formule à 2,2 g de protéines/100 kcal, a montré que la rétention nette d'azote est similaire avec les deux formules, l'excrétion urinaire étant significativement plus faible avec le produit qu'avec la formule contrôle, résultat attendu dans la mesure où la teneur en protéines du produit est moindre ;

Considérant que, compte tenu des caractéristiques de composition nutritionnelle du produit (teneur en protéines, rapport caséine / protéines solubles, profil d'acides aminés), et des études cliniques fournies, l'allégation « protéines adaptées » revendiquée par la préparation pour nourrissons, est scientifiquement justifiée, d'autant plus que cette allégation est conforme à la réglementation en vigueur sur les allégations relatives aux préparations pour nourrissons<sup>1</sup> ;

Considérant qu'en revanche, le dossier ne fait état d'aucune étude menée avec la préparation de suite ; qu'en particulier, aucun élément argumentant une optimisation de l'efficacité nutritionnelle de la préparation de suite par rapport à d'autres produits n'est fourni ; qu'en conséquence, les allégations « protéines optimisées » ainsi que « apporte ainsi à votre bébé la juste quantité de protéines pour contribuer à sa croissance harmonieuse » revendiquées par la préparation de suite, ne sont pas scientifiquement justifiées ;

Considérant qu'en ce qui concerne l'étiquetage de la préparation de suite, il est également fait référence au lait de croissance du pétitionnaire, mention ambiguë qui laisse penser que l'apport en protéines du lait de croissance serait optimisé,

L'Afssa estime finalement que :

- les deux produits sont de nature à répondre aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons ;
- le procédé d'obtention des protéines solubles déminéralisées utilisées dans les produits n'est pas de nature à présenter un risque pour la santé des nourrissons ;
- l'allégation « protéines adaptées » revendiquée par la préparation pour nourrissons est justifiée ;
- en revanche, en l'absence de données cliniques portant sur la préparation de suite, les allégations « protéines optimisées » ainsi que « apporte ainsi à votre bébé la juste quantité de protéines pour contribuer à sa croissance harmonieuse » revendiquées par ce produit ne sont pas scientifiquement justifiées.

**Martin HIRSCH**

<sup>1</sup> Annexe IV de la directive du 14 mai 1991 de la Commission (91/321/CEE) concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.