

Maisons-Alfort, le 9 janvier 2001

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

Saisine n° 2000-SA-0147

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'une préparation pour nourrissons et d'une préparation de suite**

La commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière (CEDAP) a été saisie le 15 juin 2000 par la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation relative à une préparation pour nourrissons et à une préparation de suite.

La CEDAP a rendu un avis, le 19 septembre 2000, basé sur le dossier adressé le 15 juin 2000 puis examiné en séance plénière de la CEDAP le 29 juin 2000. Cet avis exprimait les plus grandes réserves quant à la poursuite de la commercialisation car la Commission estimait qu'en raison du caractère innovant en nutrition infantile de ces préparations, des preuves scientifiques incontestées sur la base d'études conduites sur plusieurs mois, auraient du être préalablement obtenues pour s'assurer, avant la mise sur le marché, de leur innocuité à moyen et long terme ainsi que de leur intérêt nutritionnel.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé Nutrition humaine, réuni le 18 décembre 2000 et au vu des compléments d'informations fournis par le pétitionnaire, consistant en deux dossiers datés de juillet 2000 l'un traitant de « l'innocuité, de la sécurité et de l'efficacité » et l'autre présentant « un argumentaire réglementaire », l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :

Considérant que les préparations, objet de la demande, associent pour la première fois des lipides structurés (palmitate en position 2), des prébiotiques (fructo-oligosaccharides FOS et galacto-oligosaccharides GOS) et des protéines lactées très hydrolysées (93 à 98 % de peptides inférieurs à 5000 kdaltons) ;

Considérant que ces préparations sont destinées respectivement aux nourrissons de 0 à 5 mois et aux enfants en bas âge de 5 mois à 1 an « normaux et présentant des petits troubles digestifs, pour leur bien-être » ; qu'elles sont commercialisées en France et dans d'autres pays européens depuis plusieurs mois ;

Considérant que les études réalisées sur les effets des lipides structurés apportant du palmitate en position 2, bien que montrant un effet bénéfique sur la minéralisation osseuse, portent sur de courtes périodes de quelques semaines ; que les lipides structurés utilisés dans ces études sont associés à des laits de composition différente de celle de ces préparations (lactose comme seul glucide, protéines lactées non hydrolysées, absence d'oligosaccharides) ; qu'aucune donnée ne permet d'avancer que cet effet est bénéfique pour l'enfant à moyen et long terme et qu'aucune étude n'est présentée chez les jeunes enfants de plus de 3 mois ;

Considérant que les études présentées dans les dossiers adressés en juin et juillet 2000 visant à démontrer l'effet prébiotique des FOS et GOS portent sur de courtes périodes de quelques semaines ; qu'elles n'apportent, comme le précise le pétitionnaire, que des résultats préliminaires ; qu'aucun travail scientifique publié n'apporte actuellement la preuve scientifique nécessaire, d'une part de l'utilité pour la santé des jeunes enfants, d'autre part de l'innocuité à moyen et long terme des FOS et des GOS dans les laits pour nourrissons ; que favoriser le développement d'une flore bifide fécale, seule argumentation avancée par le pétitionnaire, ne permet pas de conclure à un effet clinique bénéfique ;

Considérant que la prescription de ce type de préparation à des jeunes enfants normaux pour traiter une constipation bénigne ou pour leur confort intestinal paraît excessive ; que par ailleurs les résultats présentés reposant sur les perceptions parentale et médicale (constipation, satiété, inconfort abdominal, pleurs et cris, consistance des selles) sont difficiles à analyser et ne sont pas toujours concordants ;

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- les préparations, objet de la demande, constituent une innovation en nutrition infantile ; que l'absence de travaux scientifiques reconnus et validés ainsi que le caractère très préliminaire des résultats des études présentées dans les dossiers fournis par le pétitionnaire, ne permettent pas de dégager les conclusions qui sont avancées quant à l'innocuité et à l'intérêt, à cet âge, de ces préparations ;
- alors que ces préparations sont des préparations HA (hypoallergénique) proposées à tous les nourrissons normaux de la naissance à un an, ce positionnement commercial n'est pas étayé par des études scientifiques ;
- les compléments d'informations reçus ne sont pas de nature à modifier les conclusions de la commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière dans l'avis émis le 19 septembre 2000 qui exprime les plus grandes réserves quant à la poursuite de la commercialisation des produits objet de la demande en l'état actuel du dossier, des connaissances scientifiques et du positionnement commercial non argumenté (pour tous les nourrissons normaux) de ces produits.

**Martin HIRSCH**