

Maisons-Alfort, le 1^{er} août 2002

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des préparations pour nourrissons et de suite contenant des protéines entières de lait de vache et des oligosaccharides

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 31 juillet 2001 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation relative à des préparations pour nourrissons et de suite contenant des protéines entières et des oligosaccharides.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 30 avril 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que les produits sont des préparations pour nourrissons et de suite contenant des protéines entières et un mélange d'oligosaccharides (10 % de fructo-oligosaccharides : FOS et 90 % de transgalactooligosaccharides : TOS) ; que ces ingrédients sont présents à la dose respective de 0,8 g/100 ml pour la préparation pour nourrissons et 0,4 g/100 ml pour la préparation de suite ; qu'ils sont présentés comme destinés à favoriser l'implantation des bifidobactéries dans l'intestin et sont positionnés comme le relais de l'allaitement au sein ; que l'objet de la demande d'évaluation consiste à déterminer si l'association de ces deux types d'oligosaccharides est de nature à répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et enfants en bas âge ;

Considérant que sur le plan réglementaire, les deux produits sont conformes à la Directive 91/321/CEE relative aux préparations pour nourrissons et de suite ;

En ce qui concerne l'effet bifidogène :

Considérant que le dossier présente les résultats de quatre études ayant pour objectif de démontrer l'effet bifidogène des préparations ; que les deux premières études ont été réalisées chez des enfants recevant une préparation contenant des protéines hydrolysées et des lipides structurés ; que les résultats montrent au bout de 6 semaines une augmentation du pourcentage de bifidobactéries dans les selles ; que toutefois cette observation ne permet pas d'affirmer avec certitude l'effet bifidogène spécifiquement lié à la présence de FOS et TOS, étant donné l'effet bifidogène bien connu des protéines hydrolysées ; que les deux autres études ont été réalisées chez des enfants recevant des préparations ne contenant ni protéines hydrolysées ni lipides structurés et contenant un mélange FOS-TOS ; que les résultats montrent au bout de 4 semaines une augmentation significative de la population de bifidobactéries dès la dose de 0,4 g/ 100 ml ainsi qu'une diminution du pH fécal ;

En ce qui concerne les autres données bactériologiques :

Considérant que parmi les quatre études, une seule signale l'absence de prolifération de la flore bactérienne potentiellement pathogène (*Staphylococcus haemolyticus*, *Bacillus subtilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus*, *Candida*, *Enterobacter*) chez des prématurés nourris avec une préparation contenant le mélange FOS-TOS ; que deux études mentionnent l'absence d'effet sur les germes anaérobies stricts du type *Bacteroides*, *Clostridium*, *Fusobacterium*... ;

En ce qui concerne l'innocuité :

Considérant qu'en réponse à un avis du CSAH (Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine) en date du 26 septembre 2001, le pétitionnaire a fourni des données obtenues chez les prématurés et les nouveau-nés à terme ayant reçu ou non une préparation contenant des FOS et TOS par comparaison avec un groupe ayant reçu du lait maternel ; que ces résultats ne soulèvent pas de préoccupations majeures quant à l'innocuité des FOS-TOS contenus dans les préparations et notamment quant à leur effet sur l'osmolarité et la consistance des selles ou quant à un effet global sur la croissance ; que les éléments actuellement disponibles ne permettent pas de considérer que la diminution de la dose d'utilisation de 0,8 à 0,4 g/100 ml serait en soi une garantie d'innocuité ; que les résultats apportés doivent être confortés par des études cliniques appropriées ; que toutefois les preuves sont insuffisantes pour se prononcer actuellement sur l'efficacité de ces préparations et leur intérêt pour la santé ; que de plus, aucun résultat portant sur une utilisation prolongée de ces préparations n'est rapporté,

L'Afssa estime donc que :

- Le mélange FOS-TOS contenu dans les préparations pour nourrissons et de suite contenant des protéines entières augmente la part des bifidobactéries dans la flore fécale chez le nourrisson et l'enfant en bas âge dès la dose de 0,4 g/100 ml ; il améliore également la consistance des selles et diminue le pH fécal ;
- La dose de 0,8 g/100 ml de mélange FOS-TOS dans la préparation pour nourrissons ne se justifie pas au regard de l'effet bifidogène démontré dès la dose de 0,4 g/100 ml.

Par conséquent, l'Afssa considère que les préparations pour nourrissons et de suite contenant l'association de ces deux types d'ingrédients (FOS et TOS) peuvent être proposées pour les nourrissons et enfants en bas âge.

Cependant, elle ajoute par ailleurs que :

- Pour démontrer et revendiquer des allégations sur les bénéfices santé éventuels, des essais cliniques doivent être poursuivis avec ces types de produit ;
- Pour démontrer l'absence de développement d'une flore indésirable et l'innocuité à long terme liés à l'utilisation de ces produits, des études prospectives doivent être mises en place ;
- Le document technique rapporte un apport calorique erroné de 105 % (au lieu de 100 %) qui doit être corrigé.

Martin HIRSCH