

Direction générale

Maisons-Alfort, le 1^{er} avril 2016

EXTRAIT DE L'AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

du 18 décembre 2015

relatif à « l'évaluation des compléments d'information concernant une préparation pour nourrissons intolérants aux protéines de lait de vache à base d'hydrolysate de protéines de riz présentée comme un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales »

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

Le présent document est un extrait de l'avis du 18 décembre 2015, après suppression des parties confidentielles qui relèvent du secret industriel ou commercial non publiables.

L'Anses a été saisie le 7 juillet 2014 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes pour la réalisation de l'expertise suivante : « Evaluation des compléments d'information relatifs à une demande d'évaluation des justificatifs d'emploi concernant une préparation pour nourrissons intolérants aux protéines de lait de vache à base d'hydrolysate de protéines de riz présentée comme un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le produit est une préparation pour nourrissons à base de protéines de riz partiellement hydrolysées destinée aux nourrissons de la naissance à 12 mois allergiques aux protéines de lait de vache.

Il est soumis aux dispositions réglementaires du décret 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, à l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, ainsi qu'aux dispositions de l'arrêté du 11/04/2008 relatif aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite.

Le produit a fait l'objet d'une expertise dans le cadre de la saisine 2013-SA-0101. Dans l'avis rendu sur cette saisine, l'Anses adoptait les conclusions du CES Nutrition humaine, qui étaient les suivantes :

1. Le CES « Nutrition humaine » demande que le procédé employé pour l'hydrolyse des protéines de riz soit détaillé.
2. Le CES « Nutrition humaine » considère insuffisante l'argumentation justifiant la présence de pré- et pro-biotique pour améliorer le statut immunitaire des nourrissons.
3. Le CES « Nutrition humaine » considère que ce produit peut être qualifié d'hypoallergénique.
4. Le CES « Nutrition humaine » considère que les données actuellement disponibles ne reposent pas sur des études réalisées avec le produit du pétitionnaire et sont donc insuffisantes pour conclure que cette préparation à base d'hydrolysate de protéines de riz permet d'assurer une croissance des nourrissons et des enfants en bas âge qui soit similaire à celle permise par un hydrolysate à base de protéines de lait de vache ou le lait maternel. Cependant, puisque le produit du pétitionnaire respecte les dispositions réglementaires, le CES « Nutrition humaine » considère qu'il peut être acceptable chez les nourrissons allergiques aux protéines de lait de vache et ne tolérant pas des préparations hypoallergéniques ayant une efficacité démontrée sur la croissance.
5. Au-delà du cas particulier du produit du pétitionnaire, le CES « Nutrition humaine » estime que la démonstration de l'intérêt nutritionnel et de la sécurité des préparations pour nourrissons et enfants en bas âges devrait être apportée par des résultats probants issus d'études réalisées avec ces produits. Il convient de prendre en compte à ce titre les recommandations de la Société européenne de gastroentérologie, hépatologie et nutrition pédiatrique (ESPGHAN) et les lignes directrices de l'Agence (Afssa, 2006). »

La présente expertise porte sur l'examen des compléments d'information transmis par le pétitionnaire. Des précisions ont été apportées en réponse aux deux premiers commentaires. Le pétitionnaire indique par ailleurs avoir pris note des autres commentaires formulés.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Nutrition humaine ». L'Anses a confié l'expertise à un rapporteur. Les travaux ont été présentés au CES le 16 avril 2015. Ils ont été adoptés par le CES « Nutrition humaine » le 10 septembre 2015.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

En ce qui concerne les précisions sur le procédé employé pour l'hydrolyse des protéines de riz :

Le pétitionnaire a fourni un schéma détaillé des étapes du procédé d'hydrolyse des protéines de riz. L'hydrolyse des protéines de riz est réalisée à partir de protéases à résidu sérine, suivie d'une inactivation enzymatique par chauffage. Le pétitionnaire indique que ce procédé est conforme à la réglementation (Arrêté du 21 décembre 1988 relatif aux hydrolysats de protéines dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière). L'identité des micro-organismes à l'origine des enzymes utilisées pour l'hydrolyse a été précisée par le pétitionnaire..

Les éléments d'information complémentaires fournis ont permis de répondre aux interrogations du CES sur le procédé d'hydrolyse des protéines de riz. Bien que des allergies respiratoires de type asthmes ou rhinites aux protéases issues de ces micro-organismes aient été rapportées (Donnelly *et al.*, 2006 ; Elms *et al.*, 2006) et que des réactions d'hypersensibilité et la présence d'anticorps spécifiques aient été mises en évidence chez des travailleurs exposés à certaines de ces enzymes en milieu professionnel (Biagini *et al.*, 1996), le CES n'a connaissance d'aucun cas d'allergie alimentaire à ces protéases.

En ce qui concerne les pré- et pro-biotiques :

Le CES prend note de l'absence de pré- ou pro-biotiques dans le produit.

Conclusions du CES

Pour conclure, les éléments transmis par le pétitionnaire ont permis de lever les interrogations du CES sur le possible caractère allergénique des protéases utilisées dans le procédé d'hydrolyse des protéines de riz. Le CES prend note de l'absence de pré- ou pro-biotiques dans le produit. En ce qui concerne les autres points, les conclusions du CES figurant dans le premier avis sont inchangées.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence endosse les conclusions du Comité d'experts spécialisé « Nutrition Humaine ».

La Directrice générale suppléante

Caroline GARDETTE

MOTS-CLES

Préparation pour nourrissons – Allergie – Additifs – Protéines de riz

BIBLIOGRAPHIE

Donnelly S, Dalton JP, Loukas A. Proteases in helminth- and allergen- induced inflammatory responses. *Chem Immunol Allergy*. 2006;90:45-64.

Elms J, Robinson E, Mason H, Iqbal S, Garrod A, Evans GS. Enzyme exposure in the British baking industry. *Ann Occup Hyg*. 2006 Jun;50(4):379-84.

Biagini, R. E., Driscoll, R. J., Bernstein, D. I., Wilcox, T. G., Henningsen, G. M., MacKenzie, B. A., Burr, G. A., Scinto, J. D. and Baumgardner, E. S. (1996), Hypersensitivity Reactions and Specific Antibodies in Workers Exposed to Industrial Enzymes at a Biotechnology Plant. *J. Appl. Toxicol.*, 16: 139–145.