

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 29 janvier 2014

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à un projet d'arrêté transposant la directive 2013/46/UE relative aux exigences en matière de protéines pour les préparations pour nourrissons et préparations de suite

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.

L'Anses a été saisie le 14 novembre 2013 par la Direction Générale de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes pour la réalisation de l'expertise suivante : « évaluation d'un projet d'arrêté transposant la directive 2013/46/UE relative aux exigences en matière de protéines pour les préparations pour nourrissons et préparations de suite ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La directive 2013/46/UE adoptée en août 2013 modifie la directive 2006/141/CE en ce qui concerne les exigences en matière de protéines pour les préparations et préparations de suite en prévoyant la possibilité d'utiliser des protéines de lait de chèvre dans la fabrication des préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

La transposition de ce texte en droit français implique la modification de l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite. Le projet d'arrêté dont il est question dans la présente saisine reprend l'ensemble des nouvelles dispositions prévues dans la directive 2013/46 et modifie l'arrêté du 11 avril 2008 en conséquence.

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 a été réalisée par l'unité d'évaluation des risques liés à la nutrition, en lien avec le Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » et sur la base des documents suivants :

- projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite ;
- arrêté du 11 avril 2008 relatif aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et modifiant l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;
- règlement (CE) N° 1243/2008 de la Commission modifiant les annexes III et VI de la directive 2006/141/CE concernant les exigences en matière de composition de certaines préparations pour nourrissons ;
- directive 2013/46/UE de la commission du 28 août 2013 modifiant la directive 2006/141/CE en ce qui concerne les exigences en matière de protéines pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ;
- Avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa) : scientific opinion on the suitability of goat milk as a source of protein in infant formulae and in follow-up formulae (EFSA journal 2012 10(3) 2603)

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 sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE

3.1 Analyse sur le fond du projet de texte

Le projet d'arrêté transpose en droit français la directive 2013/46/UE qui autorise l'utilisation de protéines de lait de chèvre dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, pour autant que le produit final réponde aux critères de composition prévus par la directive 2006/141/CE.

Utilisation des protéines du lait de chèvre

Cette directive s'appuie sur un avis de l'Efsa émis en 2012 notamment basée sur une étude randomisée réalisée chez 200 nourrissons ayant reçu pendant au moins 4 mois une formule infantile exclusive à base de protéines natives de lait de chèvre (apportant 2 g protéines/100 kcal) ou de lait de vache (apportant 2,1 g protéines/100 kcal), puis ces mêmes formules avec une alimentation complémentaire jusqu'à l'âge de 12 mois. La croissance des enfants (poids, taille et circonférence crânienne) ne différait pas entre les deux groupes, l'Efsa conclut que les protéines du lait de chèvre, si elles répondent aux critères fixés par la directive 2006/141, peuvent être utilisées dans la formulation des préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

L'Anses suit les conclusions de l'avis de l'Efsa sur lequel se base la directive 2013/46 et considère que les protéines de lait de chèvre peuvent être utilisées dans la formulation des préparations pour nourrissons et des préparations de suite. L'Anses ne soulève donc pas d'objection à la modification de l'article 6 de l'arrêté du 11 avril 2008, tel que proposé au point II de l'article 2 du projet d'arrêté.

Teneur en protéines des préparations à base d'hydrolysats

La directive modifie également la teneur minimale en protéines dans les préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines, qui passe de 2,25 g/100 kcal à 1,8 g/100 kcal. Pour des préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines dont la teneur en protéines serait comprise entre ce nouveau minimum et 2,25 g/100 kcal, la mise sur le marché est conditionnée à la

démonstration de l'adéquation de la composition du produit par des études appropriées réalisées conformément à des lignes directrices généralement admises.

Cette disposition fait suite à un avis de l'Efsa (2005) qui concluait à l'adéquation d'une préparation de suite à base d'hydrolysats de protéines de lactosérum contenant 1,9 g de protéines/100 kcal. L'Anses estime que les conclusions adoptées par l'Efsa dans cet avis sont recevables et considère donc comme appropriée les dispositions réglementaires prévues à l'article 2 point II du projet d'arrêté.

3.1 Analyse sur la forme du projet de texte

L'Anses note quelques incohérences entre le projet d'arrêté et l'arrêté du 11 avril 2008 :

- Article 2 point I : le mot « vache » ne figure pas dans l'article 6 de l'arrêté du 11 avril 2008, comme annoncé dans le projet d'arrêté ;
- Article 3 point IV : il est prévu d'ajouter, à l'annexe VI de l'arrêté du 11 avril 2008 un tableau indiquant le profil d'acides aminés du lait maternel. Or, un tel tableau est également présent à l'annexe V de l'arrêté du 11 avril 2008 et il n'est pas fait mention de sa suppression. Ces deux tableaux coexisteraient donc dans le texte consolidé, avec des chiffres différents pour un même profil.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Sous réserve que quelques incohérences de forme soient corrigées, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est favorable aux modifications réglementaires proposées dans le projet d'arrêté.

Marc Mortureux

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Efsa (2012) Scientific Opinion on the suitability of goat milk protein as a source of protein in infant formulae and in follow-on formulae. EFSA Journal 2012;10(3):2603.

Efsa (2005) Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the safety and suitability for particular nutritional use by infants of formula based on whey protein partial hydrolysates with a protein content of at least 1.9 g protein/100 kcal. Request No. EFSA-Q-2005-040. Adopted on 5 October 2005

MOTS-CLES

Réglementation ; arrêté ; nourrisson ; enfant bas âge ; préparation infantile ; protéine ; hydrolysats ; lait de chèvre

ANNEXE : PROJET D'ARRETE

Arrêté du []
modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite

NOR : [...]

La ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé de l'économie sociale et solidaire et de la consommation,

Vu la directive 2013/46/UE de la Commission du 28 août 2013 modifiant la directive 2006/141/CE en ce qui concerne les exigences en matière de protéines pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ;

Vu le règlement (CE) n°1243/2008 de la commission du 12 décembre 2008 modifiant les annexes III et VI de la directive 2006/141/CE concernant les exigences en matière de composition de certaines préparations pour nourrissons ;

Vu le décret n° 91-827 du 29 août 1991 modifié relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière ;

Vu l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et modifiant l'arrêté du 20 septembre relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

Arrêtent :

Article 1^{er}

Les dispositions de l'arrêté du 11 avril 2008 susvisé sont modifiées conformément aux articles 2 et 3 du présent arrêté.

Article 2

I - Au 2 de l'article 5 et à l'article 6, après le mot « vache » sont insérés les mots « ou de lait de chèvre »

II - Après le 2 de l'article 6, il est ajouté un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« 3. Dans le cas des préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines définies au point 2.2 de l'annexe II ayant une teneur en protéines comprise entre le minimum et 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), l'adéquation de la préparation de suite à l'alimentation particulière des nourrissons est démontrée par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études et répond aux spécifications appropriées figurant à l'annexe VI. »

III - Au 3 de l'article 4, le mot « paragraphes » est supprimé.

IV - L'article 10 est ainsi modifié :

1° au 3, le mot « paragraphe » est supprimé ;

2° au 4, le mot « paragraphes » est supprimé.

V - L'article 12 est ainsi modifié :

1° les mots « à l'article 2, paragraphe 1, points c et d » sont remplacés par les mots « au c) et au d) du 1 de l'article 2.

2° après le mot « vache » sont insérés les mots « ou de lait de chèvre ».

Article 3

I - L'annexe 1 est modifiée comme suit :

Au point 2.1, 2.3, 10.1, 10.2 après le mot « vache » sont insérés les mots « ou de lait de chèvre »

Au point 2.1, dans la note de bas de page, après le mot « vache » sont insérés les mots « ou de lait de chèvre »

II - L'annexe II est modifiée comme suit :

1° Au point 2.1, 2.3, 8.1, 8.2 après le mot « vache » sont insérés les mots « ou de lait de chèvre »

2° Au point 2.2, le tableau est remplacé par le tableau suivant :

MINIMUM (1)	MAXIMUM
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

(1) Les préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines ayant une teneur en protéines comprise entre le minimum et 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) sont conformes aux dispositions du 2 de l'article 6,.

III - L'annexe III est modifiée comme suit :

Au point 3, sont ajoutés les mots « L-arginine et son chlorhydrate (1) »

- (1) L-arginine et son chlorhydrate sont exclusivement utilisés pour la fabrication des préparations pour nourrissons visées au 3 de l'article 5 et des préparations de suite visées au 3 de l'article 6.

IV - L'annexe VI est modifiée comme suit :

Après le 3 il est ajouté un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« 4. **Qualité des protéines**

Les acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions du lait maternel, exprimés en milligrammes pour 100 kJ ou 100 kcal, sont les suivants:

	Pour 100 kJ (1)	Pour 100 kcal
Arginine	16	69
Cystine	6	24
Histidine	11	45
Isoleucine	17	72
Leucine	37	156
Lysine	29	122
Méthionine	7	29
Phénylalanine	15	62
Thréonine	19	80
Tryptophane	7	30
Tyrosine	14	59
Valine	19	80
(1) 1 kJ = 0,239 kcal.		

»

V - Dans l'intitulé de l'annexe VI après le mot « nourrissons » sont insérés les mots « et de préparations de suite »

Article 4

La directrice générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de la santé et le directeur général de l'alimentation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.