

Aliments fonctionnels et nutrition infantile

Comité de nutrition de la Société française de pédiatrie :

A. Bocquet, J.L. Bresson, A. Briend, J.P. Chouraqui, D. Darmaun, C. Dupont,
M.L. Frelut, J. Ghisolfi*, O. Goulet, G. Putet, D. Rieu, D. Turck**, M. Vidailhet

Secrétariat du Comité de nutrition de la Société française de pédiatrie, unité de gastroentérologie, hépatologie et nutrition, hôpital des Enfants, 330, avenue de Grande-Bretagne, BP 3119, 31026 Toulouse cedex 3, France

(Reçu le 1^{er} janvier 2001 ; accepté le 2 janvier 2001)

nutrition
pediatrics / food industry / food labeling

La présentation commerciale des produits destinés à l'alimentation des jeunes enfants de moins de trois ans, essentiellement ceux réglementairement dénommés aujourd'hui « préparations pour nourrissons » (naissance à 4-6 mois), « préparations de suite » (4-6 mois à 12 mois), et « laits de croissance » (un à trois ans), s'oriente vers une nouvelle approche visant, comme chez l'adulte, à mettre l'accent sur les effets bénéfiques que pourraient avoir ces préparations sur des fonctions physiologiques, la prévention de maladies, donc de plus en plus vers le concept d'aliments fonctionnels [1, 2]. Cette évolution se fait cependant dans un contexte qui soulève bien des interrogations.

DE L'APPROCHE NUTRITIONNELLE À L'APPROCHE FONCTIONNELLE DES ALIMENTS DESTINÉS AUX JEUNES ENFANTS. UNE ÉVOLUTION QUI N'EST PAS NOUVELLE

Les préparations lactées destinées aux jeunes enfants ont constamment fait l'objet de recherches visant, sur la base de l'évolution des connaissances scientifiques et technologiques, à modifier leur composi-

tion pour les rendre mieux adaptées aux besoins nutritionnels et à la situation physiologique à cet âge.

À cette recherche analytique s'est toujours plus ou moins associée une approche fonctionnelle visant à concevoir des formules qui, au-delà de leur qualité nutritionnelle, pouvaient avoir un effet bénéfique « pour la santé ». Dès 1896, Backaus suggérait l'emploi de lait de vache additionné de trypsine pancréatique et de présure pour améliorer le transit intestinal. Des laits fermentés (laits aigris) ont été conseillés par Marfan en 1897 et Nobécourt en 1905 pour améliorer la digestion. Le lait desséché de Porcher (1912) visait à obtenir une meilleure digestibilité de la caséine. À la suite des travaux de Marriott (1920), un lait acidifié par de l'acide lactique (14 ‰) a été conseillé pour améliorer la digestion. Déjà, la commercialisation de ces préparations lactées destinées aux jeunes enfants était donc sous-tendue par des mentions qui suggéraient qu'une denrée alimentaire possédait des caractéristiques particulières à l'origine d'effets bénéfiques, mentions qu'il est aujourd'hui convenu d'appeler allégations.

C'est cependant vers les années 1980, lorsque la qualité nutritionnelle des préparations lactées pour jeunes enfants a semblé bien assurée et, en application des réglementations de 1976 et 1978, que l'accent est davantage mis sur l'intérêt « fonctionnel » de ces formules. C'est ainsi qu'a été confortée

*Correspondance et tirés à part.

Adresse e-mail : ghisolfi.j@chu-toulouse.fr (J. Ghisolfi).

**Coordonnateur du Comité de nutrition.

la commercialisation de laits acidifiés qui devaient permettre de diminuer les « petits troubles digestifs », qu'ont été proposés des laits enrichis en acides gras polyinsaturés pour améliorer le développement cérébro-sensoriel, en taurine pour son rôle éventuel sur l'absorption intestinale lipidique et pour la maturation rétinienne, en nucléotides en raison de leur action bénéfique sur le système immunitaire.

Cette évolution de la présentation de ces produits pédiatriques, centrée sur l'effet fonctionnel allégué, s'accélère en France depuis deux à trois ans. Des préparations sont ainsi proposées pour « leur effet anti-régurgitations, pour pallier l'immaturité digestive, pour la tranquillité, le bon confort digestif, pour régulariser le transit intestinal, pour la constipation, pour faciliter la digestion du lactose, pour induire le développement d'une flore bifide, pour renforcer les défenses naturelles de bébé, pour le bien être du nourrisson, pour prévenir les infections intestinales... »

La dénomination a été jusqu'à ce jour peu employée en pédiatrie, mais il est évident que les préparations lactées pour jeunes enfants sont de plus en plus présentées comme des aliments fonctionnels [1]. Il s'agit bien :

- d'aliments qui font partie du régime quotidien, qui par leur goût, leur apparence ou leur odeur, ne se différencient pas d'un aliment habituel à cet âge ;
- d'aliments qui sont proposés parce qu'ils exercent un effet bénéfique spécifique sur une ou plusieurs fonctions du corps, cet effet allant au-delà des effets nutritionnels habituels de la préparation ;
- d'aliments pour lesquels on allègue qu'ils ont un effet bénéfique sur une fonction de l'organisme, sur le bien-être, l'état de santé du jeune enfant, ou pour la prévention de maladies.

PRÉPARATIONS « FONCTIONNELLES » EN PÉDIATRIE, CADRE RÉGLEMENTAIRE ET CONDUITE DE COMMERCIALISATION

Une préparation alimentaire fonctionnelle, en pédiatrie comme chez l'adulte, n'entre pas dans le cadre d'une nouvelle catégorie d'aliments. Toutes ces formules pédiatriques respectent le cadre réglementaire des préparations pour nourrissons et de suite. Comme le souligne Roberfroid, l'individualisation d'un aliment fonctionnel ne vient pas de sa composition. Elle ne découle que de ses effets bénéfiques éventuels et donc n'existe que par son allégation [2].

Le développement rapide de la commercialisation de ces préparations « fonctionnelles » en pédiatrie soulève cinq types de questions.

Conditions de conception du produit

La procédure que devrait suivre la conception d'un aliment fonctionnel a fait l'objet de récentes recommandations [2] qui soulignent que trois points devraient être particulièrement pris en compte :

- les connaissances scientifiques reconnues validées sur l'effet fonctionnel : identification des « principes » actifs et de leurs effecteurs, des modifications observées de (ou des) fonction(s) et/ou structure(s), compréhension des mécanismes (études expérimentales in vitro et in vivo chez l'animal, données épidémiologiques) ;
- l'identification et la validation de marqueurs qui devraient être spécifiques, pratiques, standard, reproductibles, sensibles, éthiques. Ces marqueurs doivent permettre effectivement d'évaluer le bénéfice attendu, la sécurité d'emploi de l'aliment et les risques potentiels, à court, moyen et long termes.
- les études cliniques préalables, en situation prévisionnelle d'emploi, donc, ici chez le jeune enfant, à des périodes d'âge bien définies, afin de s'assurer que l'aliment fonctionnel est bien accepté, bien toléré, ne comporte pas de risques et a bien les effets bénéfiques attendus.

Ces recommandations ne semblent pas toujours bien respectées pour les préparations pédiatriques pour lesquelles un effet fonctionnel est allégué.

Pour le dernier point en particulier, la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite « loi Hurriet-Serusclet », est en France un frein indiscutable à cette recherche clinique pédiatrique [3]. Ses dispositions peuvent conduire à empêcher, de fait, la mise en œuvre de ces nécessaires études cliniques qui devraient être réalisées préalablement à toute commercialisation de ces produits alimentaires pour jeunes enfants. Le risque est grand de voir des préparations mises sur le marché avec, comme seule justification, des essais réalisés en dehors de la France, en Europe ou ailleurs, alors que les conditions de l'étude ne sont pas celles qu'on est en droit d'attendre. Une réflexion sur l'adaptation de cette loi aux conditions particulières de la recherche en nutrition infantile paraît donc nécessaire et urgente.

Utilisation de nutriments ou ingrédients à l'origine de l'effet fonctionnel allégué

La recherche d'un effet fonctionnel innovant peut conduire à compléter les préparations pour nourrissons et jeunes enfants avec des nutriments ou ingrédients qui n'ont jamais été utilisés chez le jeune enfant et qui n'ont fait l'objet d'aucune étude pédiatrique scientifiquement validée.

La réglementation européenne en vigueur précise ce qui doit être considéré comme nouvel aliment et nouvel ingrédient [4]. Il s'agit de « composés d'aliments et d'ingrédients alimentaires auxquels a été appliqué un procédé de production qui n'est pas couramment utilisé, lorsque ce procédé entraîne dans la composition ou dans la structure des aliments ou des ingrédients alimentaires, des modifications significatives de leur valeur nutritive, de leur métabolisme ou de leur teneur en substances indésirables, ou d'aliments et ingrédients alimentaires présentant une structure primaire nouvelle ou délibérément modifiée ». Lorsqu'on est en présence d'un nouvel aliment ainsi défini, cette réglementation européenne (qui s'applique aux organismes génétiquement modifiés) implique que son utilisation doit être l'objet d'une autorisation préalable d'emploi avant mise sur le marché.

Aucune disposition de ce texte n'envisage une spécificité pédiatrique. On peut légitimement s'interroger sur le bien-fondé et le risque potentiel d'utilisation de nutriments ou ingrédients alimentaires contenus dans les préparations pour jeunes enfants, parce qu'ils ont été autorisés chez l'adulte, parfois d'ailleurs dans des indications très différentes.

L'utilisation de nouveaux aliments et/ou ingrédients alimentaires chez le jeune enfant devrait donc être considérée avec une particulière attention [5]. Des dispositions réglementaires spécifiques à la pédiatrie paraissent sur ce plan nécessaires et urgentes. La directive européenne 91/321 précise d'ailleurs dans son article 3 [6] que les préparations pour nourrissons et de suite doivent être fabriquées.... « à partir d'ingrédients alimentaires dont il a été démontré par des données scientifiques généralement admises qu'ils conviennent à l'alimentation particulière du nourrisson dès sa naissance ».

Procédure utilisée avant mise sur le marché

Comme le souligne Roberfroid [2], cette procédure devrait impliquer, à cette étape, dans une étroite collaboration, tous les intervenants issus des milieux hospitaliers et universitaires, des organismes de recherche et des sociétés, chercheurs, nutritionnistes, pédiatres, responsables de marketing, ayant compétence sur l'innovation considérée.

Les conditions permettant d'assurer l'absence totale de risque à court, moyen et long termes, de garantir que les bénéfices attendus seront bien obtenus, ne pourront être que le fruit de ce type de démarche collaborative. Elle implique pour la pédiatrie, outre la mise à disposition de compétences réelles, une approche spécifique qui comporte une recherche clinique chez l'enfant dont on a souligné la difficulté de mise en œuvre [3] et le caractère parfois aléatoire [7].

Allégation qui sous-tend l'intérêt de la commercialisation

Le Codex alimentarius, les comités scientifiques d'experts de la Communauté européenne, l'AFSSA (Agence française de sécurité sanitaire des aliments) en France, se préoccupent de cette question encore en discussion. Des lignes générales de recommandations pour l'emploi des allégations se dégagent. Il est considéré qu'une allégation nutritionnelle est autorisée (par exemple, aliment source de calcium, d'acides gras polyinsaturés, de nucléotides, etc.). En revanche, une allégation ne doit jamais faire référence, même de façon implicite, au fait que le nutriment pourrait permettre de guérir, traiter, prévenir une maladie. Les allégations thérapeutiques sont donc strictement interdites (Alinorm 99/22 et commission du Codex alimentarius – 22^e session – 1997). L'emploi des allégations de santé, distinguées en allégation de type physiologique (effets sur une fonction organique) et pour la prévention d'une maladie, n'est pas clairement réglementé. Faire la différence entre ces types d'allégations n'est pas toujours facile et les décisions prises sont souvent ambiguës.

Un autre aspect des directives européennes mériterait d'être considéré avec plus d'attention en pédiatrie. La directive 79/112 de la Communauté économique européenne indique que « si une allégation est portée quant à une composition particulière d'une préparation, il doit être fourni une information objec

tive et scientifique vérifiée ». Certaines préparations pour jeunes enfants actuellement sur le marché font état d'allégations dont on peut se demander si elles répondent bien à cette directive.

Autorisation de mise sur le marché

La procédure aujourd'hui en vigueur est source de confusion.

Il revient à la société qui commercialise le produit de décider s'il est conforme ou non à la réglementation en vigueur relative à la mise sur le marché des produits alimentaires. Si ses responsables considèrent qu'il n'est pas conforme, ils doivent soumettre le dossier, pour avis avant commercialisation, à la DGCCRF (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes) du ministère des Finances. Si, en revanche, ils jugent que le produit entre dans le cadre des aliments autorisés, pour lui-même et pour chacun de ses composants, ils peuvent le mettre sans formalité administrative préalable sur le marché. Le dossier peut cependant être l'objet, alors même que la préparation est déjà commercialisée, d'une expertise demandée par l'administration. Si le produit ne semble pas correspondre aux normes réglementaires en vigueur, françaises et/ou européennes, on peut se trouver dans la situation curieuse d'avoir à disposition une expertise qui pourrait conduire à un avis d'interdiction de mise sur le marché pour une préparation commercialisée depuis plusieurs mois.

CONCLUSION

Le concept de préparations « fonctionnelles » pour nourrissons et enfants en bas âge correspond à une réalité de commercialisation sans cesse croissante en France. Les textes réglementaires et recommandations qui peuvent être utilisés pour « contrôler » cette mise sur le marché de produits alimentaires pour les jeunes enfants sont la plupart du temps relatifs à la

nutrition adulte, ne sont pas adaptés et prêtent à discussion. Des textes spécifiquement pédiatriques paraissent nécessaires.

L'évolution de ce marché interroge. L'aliment destiné aux nourrissons et enfants en bas âge a tendance de plus en plus à être perçu comme un simple milieu de transport de nutriments ou ingrédients à effets fonctionnels, bien plus bénéfiques que la préparation elle-même.

Si on doit comprendre et soutenir l'action constante et de grande qualité des sociétés pour fournir de « meilleurs aliments » pour le jeune enfant, comme pour l'adulte, cependant, plus que pour l'adulte, la prudence, la rigueur scientifique doivent être la base de toute innovation en nutrition infantile. Les efforts d'innovation découlant des avancées scientifiques ne doivent pas aboutir à la mise sur le marché de nouveaux produits sans que des données incontestables soient apportées, justifiant de l'intérêt et de l'absence totale d'effets délétères, y compris à moyen et à long termes dans leur application pédiatrique.

RÉFÉRENCES

- 1 Diplock AT, Aggett PJ, Ashwell M, Bornet F, Fern EB, Roberfroid MB. Scientific concepts of functional foods in Europe : consensus document. *Br J Nutr* 1999 ; 81 Suppl : 1-27.
- 2 Roberfroid MB. Concept and strategy of functional food science. The European perspective. *Am J Clin Nutr* 2000 ; 71 Suppl : 1660-4.
- 3 Comité de nutrition. Société française de pédiatrie. Expérimentation et essais cliniques en nutrition pédiatrique. Obligations légales et règles de bonne conduite. *Arch Pédiatr* 1996 ; 3 : 3-8.
- 4 Règlement CE n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. *JO CE n° L 43/1* ; 14 février 1997.
- 5 Wal JM, Pascal G. Nouveaux aliments, nouveaux risques ? Analyse et évaluation des risques liés à la consommation de nouveaux aliments. *Médecine et Nutrition* 1999 ; 35 : 165-84.
- 6 Directive n° 91/321 CEE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. *JO CE n° L 175*, 4 juillet 1991.
- 7 Berlin JA. Publication bias in clinical researchs : outcome of projects submitted to ethic committees. In : Perman JA, Rey J, Eds. *Clinical trials in infant nutrition. Nestlé nutrition workshop series, Vol. 40. Philadelphia : Lippincott-Raven ; 1998. p. 105-20.*