

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 19 novembre 2025

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

**relatif à un cas de réaction allergique de type syndrome d'entérocolite induit
par les protéines alimentaires (SEIPA) liée à la consommation de noix de cajou**

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 la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux, l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments et, en évaluant l'impact des produits réglementés, la protection de l'environnement.

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 publiés sur son site internet.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Dans le cadre du dispositif de nutrivigilance qui lui a été confié, l'Anses a reçu un signalement d'effet indésirable sévère (sévérité de niveau 3)¹ susceptible d'être lié à la consommation d'une denrée alimentaire pour bébés, le Dalipo® Noix de cajou, commercialisé en France par la société Dalipo. Ce cas, enregistré dans la base de données de nutrivigilance sous le numéro 2025-005 a été jugé d'imputabilité très vraisemblable.

S'agissant du premier cas de syndrome d'entérocolite induit par les protéines alimentaires (SEIPA) potentiellement associé à la noix de cajou rapporté en France, l'Anses s'est autosaisie le 10 avril 2025, estimant nécessaire de porter ce cas à la connaissance du public, des metteurs en marché et des professionnels de santé, dans un but d'amélioration de la sécurité sanitaire du consommateur.

¹ L'échelle de sévérité de Nutrivigilance varie du niveau 1 (sévérité faible) au niveau 4 (décès) (Anses 2019)

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 (janvier 2024) ».

L'expertise relève du domaine de compétence du comité d'experts spécialisé (CES) Nutrition humaine. Le projet d'avis, validé par le groupe de travail Nutrивigilance le 8 juillet 2025, a été transmis au CES Nutrition humaine le 22 août 2025. Les conclusions ont été adoptées par le CES, réuni le 4 septembre 2025.

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 publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES ET DU GT

3.1. Composition du produit

Les produits Dalipo® sont des denrées alimentaires pour bébés, telles que définies par l'article 2, f) du règlement (UE) 609/2013². Ils ont pour but de faciliter l'introduction des allergènes des oléagineux (noix de cajou, amande ou noisette) et de l'arachide dans le cadre de la diversification alimentaire recommandée pour tous les nourrissons (Anses, 2018). Chaque produit se présente sous la forme d'une boîte de six berlingots de 5,6 mL, à mélanger dans le lait ou autre aliment du nourrisson, qui apportent des quantités croissantes d'allergènes jusqu'au quatrième berlingot.

Le produit Dalipo® noix de cajou contient de la noix de cajou (*Anacardium occidentale*), de l'huile de lin (*Linum usitatissimum*), de l'huile de colza (*Brassica napus L.*), de l'huile de caméline (*Camelina sativa*) et de l'huile marine extraite de la microalgue *Schizochytrium*. Les six berlingots contiennent de 9,3 à 57,2 % de noix de cajou, soit 0,1 g de protéines de noix de cajou par berlingot pour le 1^{er} berlingot, 0,25 g pour le 2^e, 0,5 g pour le 3^e et 1 g pour les 4^e, 5^e et 6^e berlingots. Le fabricant recommande d'introduire progressivement dans l'alimentation du nourrisson les six berlingots sur une période de 1 à 3 semaines.

3.2. Description du cas

Il s'agit d'un nourrisson ayant des antécédents de coliques, en régression après avoir substitué la préparation pour nourrisson mal tolérée par une préparation à base d'hydrolysats poussés

² Règlement (UE) 609/2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission

destinée aux nourrissons souffrant d'allergie aux protéines de lait de vache Novalac Allernova® (NHS) à l'âge de 3 mois. Parmi ses antécédents familiaux, il est à noter chez la mère une intolérance au lactose et chez le père, des allergies alimentaires (arachide, amande, lait, sulfites) et une rhinoconjonctivite allergique liée aux acariens, pollens, chiens, chats et chevaux.

Plusieurs compléments alimentaires lui sont administrés : Calmosine® (Laudavie) en cas de douleurs abdominales, des probiotiques Ergyphilus baby® (Nutergia) et Lactibiane enfant® (PiLeJe). Les dates de début et de fin de consommation de ces compléments alimentaires ne sont pas connues.

Vers l'âge de 2 mois, le complément alimentaire Ergy D® (vitamine D3) (Nutergia) est débuté à la dose de deux gouttes par jour.

A J0, le nourrisson, qui a alors 5 mois, reçoit un ou plusieurs berlingots de Dalipo® sans précision du ou desquels, en raison d'un antécédent familial d'allergie à l'arachide et aux amandes.

A J39, il consomme un berlingot à la noix de cajou et vomit à deux reprises.

A J45, il consomme un berlingot à la noix de cajou apportant 0,25 g de protéines de noix de cajou lors d'un goûter composé de compote et de lait³. Environ 1 h 30 plus tard, il vomit à plus de vingt reprises, est léthargique et fait un malaise. Il est pris en charge aux urgences pédiatriques, où lui est diagnostiquée une gastro-entérite.

A J46, il fait deux épisodes de diarrhée.

A J52, il prend pour le goûter un berlingot à la noix de cajou apportant 0,50 g de protéines de noix de cajou. Environ 1 h 30 après, il vomit à nouveau une vingtaine de fois, il présente une hypotonie et une léthargie. Il est pris en charge aux urgences pédiatriques où il est réhydraté *per os* par un soluté de réhydratation orale. Le bilan biologique sanguin pratiqué est normal. En particulier, le dosage d'immunoglobulines E (IgE) spécifiques pour la noix de cajou, l'ovomucoïde, l'alpha lactalbumine et la caséine est négatif, suggérant l'absence de sensibilisation IgE dépendante à ces allergènes. Les médecins des urgences concluent à un probable SEIPA à la noix de cajou, qui est une allergie alimentaire n'impliquant pas d'IgE et dont la physiopathologie reste mal comprise à ce jour. Du fait de l'absence de signe de déshydratation sévère et d'une réhydratation *per os* bien tolérée, le nourrisson est autorisé à retourner à son domicile.

3.3. Imputabilité

L'imputabilité du produit dans la survenue des effets indésirables a été analysée par le groupe de travail Nutrivigilance en appliquant la méthode définie dans l'avis révisé de l'Anses du 10 juillet 2019 relatif à l'actualisation de la méthode d'imputabilité des signalements d'effets indésirables de nutrivigilance (Anses 2019).

Les informations transmises par le déclarant relatives à la consommation de Calmosine®, Lactibiane enfant®, Ergyphillus Baby®, Novalac Allernova® sont insuffisantes pour appliquer cette méthode. L'analyse de l'imputabilité du produit a donc seulement été conduite pour Ergy D® et Dalipo® Noix de cajou.

³ En l'absence de précision, le CES considère que le lait est la préparation pour nourrisson Allernova.

3.3.1.Score intrinsèque

Le score chronologique concerne le délai d'apparition des effets indésirables, son évolution et sa réapparition lors de la réintroduction éventuelle du produit.

Concernant le complément alimentaire Ergy D®, le délai d'apparition des effets a été jugé « incompatible », la consommation de ce complément alimentaire ayant débuté 5 mois avant l'apparition des effets indésirables. Le score chronologique est C0⁴. Le score intrinsèque s'établit donc à I0⁵ (exclu).

Pour Dalipo® noix de cajou, le délai d'apparition des effets a été jugé « compatible », les effets signalés étant rapportés 1 h 30 suivant les deux dernières prises.

L'évolution est qualifiée de « suggestive » car l'effet indésirable a régressé après l'arrêt du produit, sans traitement symptomatique réputé efficace. En effet, seul un soluté de réhydratation orale a été administré à la suite de la déshydratation modérée causée par les vomissements.

La réintroduction du complément alimentaire est qualifiée de positive. En effet, lors de la dernière prise, les symptômes du SEIPA apparaissent comme lors de la prise précédente.

Au vu de ces éléments, le score chronologique est C4.

Le score étiologique dépend des informations disponibles sur les autres causes potentiellement responsables de la survenue de l'effet indésirable observé. Dans ce cas, le diagnostic retenu est celui d'un SEIPA. Une allergie à IgE est écartée. Seul l'historique clinique permet le diagnostic du SEIPA. Par conséquent, le score étiologique est E3⁶.

Combinant le score chronologique et le score étiologique, le score intrinsèque s'établit à son maximum (I4), signifiant que la responsabilité du Dalipo® Noix de Cajou dans la survenue du SEIPA est très vraisemblable.

3.3.2.Score extrinsèque

Le score d'imputabilité extrinsèque évalue la qualité de la démonstration scientifique de la relation de cause à effet entre la consommation d'un ingrédient ou d'un produit et un effet indésirable. Il est établi selon les données de la littérature, à une date donnée. Dans le cas présent, la recherche bibliographique a porté sur l'existence dans la littérature d'études cliniques ou d'autres cas de SEIPA chez l'Homme associés à la consommation des ingrédients actifs du Dalipo® Noix de cajou, à savoir la noix de cajou (*Anacardium occidentale*), l'huile de lin (*Linum usitatissimum*), l'huile de colza (*Brassica napus L.*), l'huile de caméline (*Camelina sativa*) et l'huile marine extraite de la microalgue *Schizochytrium*.

La recherche bibliographique a permis d'identifier un cas de SEIPA associé à la consommation de noix de cajou chez un garçon de 7 mois souffrant de dermatite atopique et allergique à l'arachide aux Etats-Unis (McIntyre *et al.* 2023). L'introduction d'une cuillère à café de « beurre »⁷ de noix de cajou a été bien tolérée à douze reprises. A l'âge de 8 mois, il a

⁴ Le score chronologique s'échelonne de C0 (nul) à C4 (élévé).

⁵ Le score d'imputabilité intrinsèque s'échelonne de I0 (exclu) à I4 (très vraisemblable).

⁶ Le score étiologique s'échelonne de E0 (une autre cause a été identifiée) à E3 (toutes les causes fréquentes ont été écartées ou le produit évalué a été formellement incriminé).

⁷ Le terme « beurre » désigne ici une pâte obtenue en mixant des graines grillées (et non un extrait de lipides végétaux comme dans le cas du beurre de cacao).

développé des vomissements profus et répétitifs accompagnés de léthargie, survenus 2 à 4 heures après la consommation d'une cuillère à café de « beurre » de noix de cajou à deux reprises et à trois jours d'intervalle, suggérant un SEIPA à la noix de cajou.

Ainsi, pour la noix de cajou, le score d'imputabilité extrinsèque est B1⁸.

La recherche bibliographique n'a pas identifié d'étude ou de cas clinique relatifs à la survenue de SEIPA en lien avec le colza, la caméline, le lin ou la microalgue *Schizochytrium*. Le score d'imputabilité extrinsèque est donc B0⁹ pour ces ingrédients.

Un autre cas de vomissements liés à une allergie de type SEIPA a été déclaré en 2024 au dispositif de Nutrivilance. Il concernait également un produit de la marque Dalipo® (sans précision de l'allergène concerné). Ce cas était toutefois trop peu documenté pour permettre une analyse d'imputabilité.

3.4. Conclusion du GT Nutrivilance et du CES Nutrition humaine

L'Anses a reçu un signalement de vomissements sévères avec hypotonie et léthargie liés à une allergie de type SEIPA impliquant l'aliment destiné à une alimentation particulière Dalipo® Noix de cajou dont l'imputabilité intrinsèque est très vraisemblable. Il s'agit du premier cas d'allergie de type SEIPA concernant la noix de cajou rapporté en France, et le second au niveau mondial, après celui décrit dans la littérature.

Des produits destinés à faciliter l'introduction des allergènes ont été mis sur le marché en lien avec les nouvelles recommandations sur la diversification alimentaire. Néanmoins ces produits sont récents et il paraît important que les parents et les professionnels de santé soient vigilants vis-à-vis de l'apparition de symptômes en lien avec les allergies alimentaires, y compris de type SEIPA.

⁸ Le score d'imputabilité intrinsèque s'échelonne de B0 à B2. Un score de B1 correspond à un effet peu documenté.

⁹ Un score B0 correspond à un effet non documenté.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) adopte les conclusions du groupe de travail Nutrivigilance et du comité d'experts spécialisé Nutrition humaine.

Dans le cadre de son dispositif de nutrivigilance, l'Anses a reçu un signalement d'effet indésirable sévère (sévérité de niveau 3) susceptible d'être lié à la consommation du produit Dalipo® Noix de cajou. Ce cas a été jugé d'imputabilité très vraisemblable. Il concerne un enfant ayant des antécédents personnels de coliques et des antécédents familiaux d'allergie. Cependant, s'agissant du premier cas de syndrome d'entérocolite induit par les protéines alimentaires (SEIPA) potentiellement associé à la noix de cajou rapporté en France, l'Anses estime nécessaire de porter ce cas à la connaissance du public, des metteurs en marché et des professionnels de santé, dans un but d'amélioration de la sécurité sanitaire du consommateur.

Les réactions de type SEIPA sont rares et peu connues. Leurs symptômes peu spécifiques doivent être mis en regard des signes cliniques et de la chronologie d'introduction des aliments, afin d'en permettre le diagnostic. Il importe donc que les parents connaissent l'historique d'introduction des allergènes majeurs chez leur enfant et soient en capacité de reconnaître les signes de réaction allergique. Il apparaît ainsi pertinent que les parents de jeunes enfants soient sensibilisés à l'éventualité de survenue de réactions allergiques lors de ces introductions, notamment par les professionnels de santé les accompagnant.

Gilles SALVAT

MOTS-CLÉS

Noix de cajou, SEIPA, syndrome d'entérocolite induit par les protéines alimentaires, Nutrivilgence, aliment destiné à une alimentation particulière

Cashew, FPIES, Food protein-induced enterocolitis syndrome, Nutrivilgence, foodstuffs intended for particular nutritional uses

BIBLIOGRAPHIE

Anses. 2018. Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif l'actualisation des données du rapport "allergies alimentaires : état des lieux et propositions d'orientation". Maisons-Alfort: Anses.

Anses. 2019. "Avis révisé de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'actualisation de la méthode d'imputabilité des signalements d'effets indésirables de nutrivilgence (saisine 2018-SA-0026)." Maisons-Alfort: Anses. 16 p.

McIntyre, Amanda, Amy Caulum, Amanda Cox, David Sanchez, Hugh Sampson, Mary Grace Baker, et Anne Marie Singh. 2023. "Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES) after multiple tolerant ingestions". *The Journal of Allergy and Clinical Immunology. In Practice* 11 (1) : 324-25. <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2022.07.004>.

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2025). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à un cas de réaction allergique de type syndrome d'entérocolite induit par les protéines alimentaires (SEIPA) liée à la consommation de noix de cajou. Saisine 2025-VIG-0028. Maisons-Alfort : Anses, 10 p.

ANNEXE 1

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

GROUPE DE TRAVAIL

- GT « Nutrивigilance » 2022-2026

Président

M. Nicolas DANEL BUHL – Médecin nutritionniste (GHT de l'Artois) – Spécialité : nutrition

Membres

M. Alain BOISSONNAS – Retraité, PU-PH (Hôpital Universitaire Paris Sud) – Spécialité : médecine interne

Mme Patricia BOLTZ – PH (Centre antipoison et de toxicovigilance du CHRU de Nancy) – Spécialité : toxicologie clinique, toxicovigilance

M. Pascal CRENN – PU-PH (AP-HP/Université Paris-Saclay) – Spécialité : hépato-gastro-entérologie, nutrition

Mme Louise GABORIAU – PH en Pharmacologie médicale (CRPV–CHU Lille) – Spécialité : pharmacologie, pharmacovigilance, interactions médicamenteuses, pharmaco-épidémiologie

Mme Laëtitia JACQUESSON – Praticien libéral – Spécialité : endocrinologie, médecine de la reproduction, nutrition

M. Raymond JIAN – Retraité, PU-PH (Hôpital Européen Georges Pompidou) – Spécialité : hépato-gastroentérologie

Mme Gisèle KANNY – PU-PH (CHU de Nancy) – Directrice de laboratoire (Faculté de médecine de Nancy) – Spécialité : médecine interne, immunologie clinique, allergologie, allergie alimentaire, nutrition

Mme Laëtitia KOPPE-GUICHARD – MCU-PH (CH Lyon Sud, Hospices civils de Lyon) – Spécialité : néphrologie, nutrition, régime pauvre en protéines, probiotiques, prébiotiques, maladie rénale chronique, néphroprotection

Mme Martine MORISSET- Chef de l'Unité d'Allergologie (CHU d'Angers) – Spécialité : expertise en allergie alimentaire, allergovigilance, médecine interne, immunologie clinique

M. Ruddy RICHARD – PU-PH (CHU de Clermont-Ferrand, Université Clermont-Auvergne),
Président du Centre de Recherche en Nutrition Humaine-Auvergne – Spécialité : recherche clinique, médecine du sport, nutrition, maladie chronique, bioénergétique

Mme Fanny ROCHER – PH (CRPV de Nice, CHU Nice Cimiez) – Spécialité : vigilances, pharmacovigilance

M. Philippe SCHERER – Retraité – Spécialité : allergologie, médecine du travail

M. Jean-Fabien ZAZZO – Retraité, PH (Hôpital Antoine Béclère – AP-HP) – Spécialités : anesthésie-réanimation, nutrition

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

Les travaux, objets du présent rapport ont été suivis et adoptés par le CES suivant :

- CES « Nutrition humaine » – 2022-2026

Président

Mme Clara BENZI-SCHMID – Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) – Spécialités : Révision et actualisation des bases légales des denrées alimentaires

Membres

Mme Karine ADEL-PATIENT – DR (INRAE) – Spécialités : allergie alimentaire, immunologie, périnatalité, analyses métabolomiques, gestion du risque allergique

Mme Charlotte BEAUDART – CR (Université de Namur) – Spécialités : épidémiologie, santé publique, métá-analyses, sarcopénie

Mme Annabelle BEDARD – Chercheuse contractuelle en épidémiologie respiratoire intégrative – Spécialités : épidémiologie nutritionnelle, nutrition de l'adulte de la femme enceinte et de l'enfant, maladies chronique non transmissible

Mme Cécile BETRY – PU-PH en nutrition – Spécialités : nutrition clinique, nutrition artificielle, dénutrition, nutrition et diabète, nutrition et obésité, danger des régimes

M. Patrick BOREL – DR (INRAE) – Spécialités : biodisponibilité, vitamines liposolubles, micro-constituants, métabolisme des micronutriments, insectes comestibles, nutrigénétique

Mme Blandine de LAUZON-GUILLAIN – DR (INRAE, CRESS) – Spécialités : épidémiologie, nutrition infantile, nutrition des femmes enceintes et allaitantes, santé publique

Mme Christine FEILLET-COUDRAY – DR (INRAE, Montpellier) – Spécialités : métabolisme des minéraux, stress oxydant

M. Jérôme GAY-QUEHEILLARD – PU en physiologie et biologie cellulaire – Spécialités : gastroentérologie, nutrition, régime obésogène, système immunitaire, pesticides, perturbateurs endocriniens

Mme Tao JIANG – MCU en neurosciences – Spécialités : méthodologies des études de consommation, méthodologie des études cliniques, comportement et consommations alimentaires, biostatistiques

Mme Emmanuelle KESSE-GUYOT – DR (INRAE, UMR Inserm U1153 / Inra U1125 / Cnam / Université Paris 13) – Spécialités : épidémiologie, nutrition et pathologies, nutrition et santé publique, durabilité alimentaire

M. Nathanael LAPIDUS – PU-PH en santé publique – Spécialités : épidémiologie, recherche clinique, méthodologie, méta-analyse, santé publique, biostatistique

Mme Corinne MALPUECH-BRUGERE – PU (Université Clermont Auvergne) – Spécialités : Nutrition humaine, métabolisme des macro- et micronutriments

Mme Christine MORAND – DR (INRAE Clermont-Ferrand) – Spécialités : prévention des dysfonctionnements vasculaires et pathologies associées, micro-constituants végétaux

M. Thomas MOUILLOT – MCU-PH en physiologie-Hépato-gastro-entérologue Nutritionniste – Spécialités : nutrition, hépatologie, gastro-entérologie, physiologie, comportement alimentaire

M. Ruddy RICHARD – PU-PH (CHU de Clermont-Ferrand, Université Clermont-Auvergne), Président du Centre de Recherche en Nutrition Humaine-Auvergne – Spécialité : recherche clinique, médecine du sport, nutrition, maladie chronique, bioénergétique

Mme Anne-Sophie ROUSSEAU – PU (Université Côte d'Azur, UMR/INSERM 1065) – Spécialités : nutrition et activité physique, stress oxydant, immunométabolisme

M. Olivier STEICHEN – PU-PH – Spécialités : nutrition et maladies non transmissibles, fonctions biologiques, cardiologie, endocrinologie, revues systématiques et méta-analyses, études cliniques d'intervention

M. Stéphane WALRAND – PU-PH (Université Clermont Auvergne et CHU Gabriel Montpied de Clermont-Ferrand) – Spécialités : physiopathologie, métabolisme protéique, vitamine D, acides aminés

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

Mme Anne MORISE – Coordinatrice scientifique – Direction de l'évaluation des risques

Contribution scientifique

Mme Anne MORISE – Coordinatrice scientifique – Direction de l'évaluation des risques

Mme Fanny HURET – Chargée de mission Nutrивigilance – Direction de l'évaluation des risques

Mme Perrine NADAUD – Adjointe au chef de l'unité d'évaluation des risques liés à la nutrition – Direction de l'évaluation des risques

M. Aymeric DOPTER – Chef de l'unité d'évaluation des risques liés à la nutrition – Direction de l'évaluation des risques