

Maisons-Alfort, le 19 avril 2001

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

**AVIS**  
**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments**  
**relatif à l'évaluation d'une préparation de suite et d'une préparation lactée pour**  
**enfants en bas âge**

Saisine n° 2000-SA-0225

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 11 septembre 2000 par la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation relative à une préparation de suite et une préparation lactée pour enfants en bas âge.

Après consultation du comité d'experts spécialisé Nutrition Humaine, réuni le 20 février 2001, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a rendu l'avis suivant :

Considérant que les produits sont une préparation de suite pour nourrissons (5 à 12 mois) et une préparation lactée (lait de croissance) pour enfants en bas âge (1 à 3 ans) ; que les préparations sont obtenues par fermentation avec 2 bactéries lactiques produisant des trans-oligosaccharides (TOS) ; que les produits revendiquent :

- une activité prébiotique avec une augmentation des bifidobactéries et une répression de germes potentiellement pathogènes,
- l'allégation « participe à renforcer les défenses naturelles du bébé » ;

Considérant que l'activité prébiotique est étudiée chez des enfants de moins de 4 mois, population ne correspondant pas à la cible du produit ; que si un effet prébiotique est observé (développement de la flore bifide et diminution du taux de Clostridium Perfringens), les méthodes d'analyse bactériologique de la flore totale pour observer cet effet ne sont pas indiquées ;

Considérant que les études concernant les effets sur le mucus intestinal, l'immunité digestive et l'allergie alimentaire sont réalisées chez l'animal ou le nourrisson de moins de 3 mois et sont difficilement extrapolables à l'enfant de 5 mois à 3 ans ; que la seule étude réalisée avec la préparation de suite chez des enfants de 4 à 10 mois montre un effet significatif sur la sévérité des épisodes diarrhéiques mais non sur leur fréquence ;

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime qu'en l'absence de preuves scientifiques validées avec les produits chez la population cible, portant sur la modification de la flore intestinale et sur le renforcement des processus de défense immunitaire, l'allégation « participe à renforcer les défenses naturelles du bébé » n'est pas acceptable.