

Maisons-Alfort, le 22 mars 2004

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation de la sécurité d'emploi de *Bifidobacterium lactis* souche Bb12
dans des préparations pour nourrissons, des préparations de suite et des
préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge et à
l'évaluation des allégations formulées sur des préparations pour nourrissons, des
préparations de suite et des préparations à base de céréales pour nourrissons et
enfants en bas âge**

Par courrier reçu le 4 juillet 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) avait été saisie le 27 juin 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'évaluation de la sécurité d'emploi de *Bifidobacterium lactis* souche Bb12 dans des préparations pour nourrissons, des préparations de suite et des préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge et d'évaluation des allégations formulées sur des préparations pour nourrissons, des préparations de suite et des préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge.

L'Afssa avait rendu un avis le 5 mai 2003 (saisine liée 2002-SA-0188) dont les conclusions étaient les suivantes :

« En conclusion, en ce qui concerne l'évaluation de la sécurité d'emploi, l'Afssa estime finalement qu'il n'a pas été mis en évidence de risque pour l'enfant lié à la présence de *B. lactis* Bb12 vivantes dans les produits faisant l'objet de la saisine. En outre, compte tenu des données scientifiques disponibles :

- dans l'état actuel des connaissances, les préparations contenant des probiotiques sont contre-indiquées chez les enfants ayant un déficit immunitaire congénital ou acquis ;
- le risque d'infection lié à l'utilisation de probiotiques chez les nouveau-nés prématurés est inconnu.

En ce qui concerne l'évaluation des allégations revendiquées par les produits, l'Afssa considère que les allégations faisant état d'un effet bifidogène et d'un effet participatif au renforcement des défenses naturelles de bébé sont justifiées sur le plan scientifique. En outre, les allégations : "(le bifidus) naturellement présent chez le bébé nourri au sein" et "participe au bon fonctionnement de son système digestif" (préparation à base de céréales) sont acceptables sur le plan scientifique. Les autres effets revendiqués sur la diarrhée, le transit intestinal et la digestibilité du lactose ne sont pas démontrés dans la population ciblée. Les allégations concernant le rééquilibrage de la flore n'ont pas de pertinence scientifique. Enfin, l'allégation "bien nourrir et mieux protéger" (préparations pour nourrissons) n'est pas justifiée. »

En outre, l'Afssa soulignait « que les noms des produits font référence à des effets non prouvés sur le transit ou le confort » et regrettait que « les noms des produits comportent donc une allégation implicite ».

L'Afssa rappelait enfin que « la réglementation en vigueur interdit ces allégations, quand elles sont portées sur des préparations pour nourrissons ».

Par courrier reçu le 5 août 2003, l'Afssa a été saisie le 31 juillet 2003 d'une demande d'évaluation d'un dossier complémentaire.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 18 décembre 2003, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne l'évaluation de la sécurité d'emploi de *Bifidobacterium lactis* souche Bb12 dans des préparations pour nourrissons, des préparations de

suite et des préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge et l'évaluation des allégations formulées sur ces produits ; qu'elle porte sur 7 produits (3 préparations pour nourrissons, 3 préparations de suite et une formule infantile à base de céréales à diluer dans le lait infantile) contenant *B. lactis* souche Bb12 seul ou en association avec d'autres souches (*Lactobacillus helveticus*, *Streptococcus thermophilus*, *S. thermophilus* Th4) ; que les allégations initialement revendiquées étaient relatives à la flore intestinale, au système immunitaire, à la prévention des diarrhées, à la digestibilité du lactose et au transit intestinal ;

Considérant l'avis de l'Afssa en date du 5 mai 2003 relatif à l'évaluation de la sécurité d'emploi de *Bifidobacterium lactis* souche Bb12 dans des préparations pour nourrissons, des préparations de suite et des préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge et à l'évaluation des allégations formulées sur des préparations pour nourrissons, des préparations de suite et des préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge ;

Considérant que le pétitionnaire a transmis un dossier complémentaire, visant à fournir un argumentaire sur différents considérants de l'avis de l'Afssa ;

En ce qui concerne l'utilisation contre-indiquée des préparations contenant des probiotiques chez les enfants ayant un déficit immunitaire congénital ou acquis :

Considérant que, selon le rapport de l'Afssa « Alimentation infantile et modification de la flore intestinale », « dans l'état actuel des connaissances, les préparations contenant des probiotiques, des prébiotiques ou symbiotiques, sont à éviter chez les enfants ayant un déficit immunitaire congénital ou acquis (traitement par immunosuppresseurs, corticothérapie, etc.) » ; que, comme l'indique le pétitionnaire, cette population infantile n'a toutefois pas accès aux produits faisant l'objet de la saisine ; que ces enfants peuvent être nourris (mais pas constamment) par une alimentation stérile ; que, selon une revue scientifique récente, l'utilisation de probiotiques chez des sujets immunodéprimés (notamment infectés par le VIH¹) serait dépourvue d'effet indésirable ; qu'en revanche, certaines études mentionnées par le pétitionnaire sont sans rapport avec des états d'immunodépression et ne sont donc pas pertinentes dans son argumentaire ; qu'étant donné l'absence de bénéfices clairement identifiés liés à l'utilisation de probiotiques chez des enfants immunodéprimés, il convient, par prudence, de contre-indiquer leur utilisation pour ces sujets ;

En ce qui concerne les nouvelles propositions d'allégations formulées par le pétitionnaire :

Considérant qu'au sujet de l'effet avancé sur la flore intestinale, le pétitionnaire ne souhaite plus revendiquer les allégations « est enrichi en bifidus naturellement actif qui, par son rôle sur l'équilibre de la flore intestinale, participe à la protection du bébé » et « le bifidus participe à l'équilibre de sa flore intestinale », considérées comme injustifiées dans l'avis de l'Afssa ; qu'il propose la nouvelle allégation « permet l'acquisition d'une flore intestinale riche en bifidus comme chez l'enfant nourri au sein » ; que, toutefois, le pétitionnaire n'a pas fourni d'études présentant une puissance statistique satisfaisante et faisant état de l'acquisition, suite à la consommation des produits, d'une flore équivalente à celle obtenue chez un enfant nourri au sein ; qu'en conséquence, la fin de l'allégation « comme chez l'enfant nourri au sein » n'est pas suffisamment justifiée ;

Considérant qu'au sujet de l'effet avancé sur les fonctions digestives et la digestion du lactose, le pétitionnaire ne souhaite plus revendiquer les allégations « formule adaptée aux petits problèmes intestinaux courants du nourrisson », « l'activité lactasique induite facilite la dégradation du lactose et entraîne une acidification du milieu colique qui permet la régulation du transit intestinal (stimulation du péristaltisme) » et « procure une énergie douce à votre bébé », considérées comme injustifiées dans l'avis de l'Afssa ; qu'il propose l'allégation « participe au bon fonctionnement du système digestif du nourrisson » initialement revendiquée uniquement par la préparation à base de céréales et qui a été considérée comme acceptable dans l'avis de l'Afssa « parce qu'elle fait référence à un état général et non à un paramètre particulier » ; que cette allégation est également acceptable pour les préparations de suite considérées ;

¹ VIH : virus de l'immunodéficience humaine

Considérant qu'au sujet de l'effet revendiqué de prévention des diarrhées, le pétitionnaire fournit deux études convaincantes ; que la première étude montre une diminution de l'incidence des diarrhées et du portage de Rotavirus dans les selles de nourrissons de 5 à 24 mois, hospitalisés dans un centre de moyen séjour, recevant une préparation contenant des probiotiques (*B. lactis* souche Bb12 et *S. thermophilus* souche Th4) et comparés à un groupe contrôle recevant une préparation de suite sans probiotique ; que la deuxième étude montre une diminution du risque quotidien de survenue de diarrhée et de la durée moyenne de cette diarrhée chez des nourrissons de 0 à 8 mois séjournant en collectivités et recevant une préparation contenant *B. lactis* souche Bb12, comparés au groupe contrôle recevant une préparation de suite sans probiotique ; que le pétitionnaire mentionne également une communication orale présentée au Congrès de l'ESPGHAN² en 2003, selon laquelle il a été observé une diminution du nombre d'épisodes de diarrhée chez les enfants ayant reçu une préparation lactée enrichie en *B. lactis* souche Bb12, comparés à des enfants ayant reçu des préparations sans ce probiotique ; que, toutefois, aucun résultat chiffré ni aucune analyse statistique ne sont fournis dans le dossier du pétitionnaire ; qu'il ne souhaite plus revendiquer l'allégation « Bb12 diminue significativement la survenue des diarrhées », considérée dans l'avis de l'Afssa comme inacceptable pour la population pédiatrique générale ; que la nouvelle allégation proposée « contribue à diminuer significativement le risque de diarrhée aiguë chez l'enfant sain en collectivités » est acceptable, compte tenu des données scientifiques fournies dans le dossier complémentaire du pétitionnaire ;

Considérant qu'en ce qui concerne l'effet revendiqué sur l'immunité, l'Afssa avait considéré comme inacceptable l'allégation « Bb12 augmente significativement le taux d'Ig A totales au 8^e jour d'administration » car « elle ne fait pas référence au fait que cette augmentation concerne les Ig A fécales » ; que le pétitionnaire propose d'ajouter cette précision ; qu'en outre, les Ig A fécales sont un marqueur de l'immunité intestinale ; qu'en conséquence, compte tenu des données scientifiques du dossier, les allégations proposées « Bb 12 augmente significativement le taux d'Ig A fécales au 8^{me} jour d'administration » et « participe à renforcer les défenses immunitaires intestinales du nourrisson » sont acceptables ; qu'en outre, le pétitionnaire propose l'allégation « bien nourrir et mieux protéger », accompagnée d'une astérisque indiquant que « la formule... contient des bifidobactéries naturellement actives qui participent à renforcer les défenses naturelles du bébé et conformément à la réglementation, répond à ses besoins nutritionnels » ; que, dans l'avis de l'Afssa, l'allégation « bien nourrir et mieux protéger » revendiquée par les préparations pour nourrissons a été considérée comme injustifiée car, d'une part, les produits faisant l'objet de la saisine « répondent aux normes de composition de la directive 91/321/CEE et répondent donc aux besoins nutritionnels des nourrissons et enfants en bas âge » mais « la revendication de "bien nourrir" n'est ... pas spécifique à ces produits » et, d'autre part, « des données existent concernant l'effet sur les IgA et les diarrhées, or la formulation "mieux protéger" laisse supposer que la protection de la santé de l'enfant en général est améliorée, ce qui n'est pas établi » ; qu'aucun élément nouveau n'est fourni dans le dossier du pétitionnaire amenant à modifier la précédente évaluation de l'Afssa sur ce point ;

En ce qui concerne les produits sur lesquels les allégations envisagées sont formulées

Considérant que, dans son dossier complémentaire, le pétitionnaire indique qu'en accord avec l'avis de l'Afssa et conformément à la réglementation en vigueur, il prévoit de supprimer des étiquetages des préparations pour nourrissons l'ensemble des allégations formulées,

En conclusion, l'Afssa réaffirme qu'en l'état actuel des connaissances, les préparations contenant des probiotiques sont contre-indiquées chez les enfants ayant un déficit immunitaire congénital ou acquis.

De plus, elle estime que :

- la nouvelle allégation proposée concernant l'effet revendiqué sur la flore intestinale (« permet l'acquisition d'une flore intestinale riche en bifidus comme chez l'enfant nourri au sein ») n'est pas acceptable car l'expression « comme chez l'enfant nourri au sein » est insuffisamment justifiée ;

² ESPGHAN : European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition

- la nouvelle allégation proposée concernant les fonctions digestives et celle concernant le risque de diarrhée sont acceptables sur le plan scientifique ;
- les nouvelles allégations proposées concernant l'effet revendiqué sur l'immunité sont acceptables, à l'exception de l'allégation « bien nourrir et bien protéger », accompagnée d'une astérisque indiquant que « la formule... contient des bifidobactéries naturellement actives qui participent à renforcer les défenses naturelles du bébé et conformément à la réglementation, répond à ses besoins nutritionnels », qui est injustifiée.

Enfin, elle prend note des modifications d'étiquetage prévues en ce qui concerne les allégations, pour les préparations pour nourrissons.

Martin HIRSCH