

Maisons-Alfort, le 16 décembre 2004

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation du fondement scientifique des allégations concernant un lait fermenté contenant un probiotique, notamment au regard des quantités recommandées sur l'étiquetage**

Par courrier reçu le 21 juin 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 18 juin 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'évaluation du fondement scientifique des allégations relatives à un lait fermenté contenant un probiotique (*Bifidobacterium lactis*), notamment au regard des quantités recommandées sur l'étiquetage.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » réuni le 21 octobre, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### En ce qui concerne la composition du produit :

Considérant que le produit est un lait fermenté sucré contenant les ferments lactiques du yaourt (*Lactobacillus bulgaricus* et *Streptococcus thermophilus*) associés à un probiotique *Bifidobacterium lactis* souche Bb12 ; que la souche *B. lactis* Bb12 est ajoutée sous forme de concentré congelé avec les ferments du yaourt en ensemencement direct au cours du procédé de fabrication ; que la concentration moyenne de la souche *B. lactis* Bb12 est de  $5 \times 10^7$  cfu/g<sup>1</sup> de produit fini à la fin de la durée de vie du produit ; que le produit est destiné aux enfants de plus de 3 ans et aux adultes ; que des quantités de consommation de 100, 150 et 200 mL sont proposées pour respectivement l'adulte, l'enfant et la femme enceinte ou l'adolescent ; que l'allégation revendiquée est « aide à renforcer les défenses naturelles » ;

#### En ce qui concerne la sécurité d'emploi :

Considérant que de nombreuses études ont été réalisées avec la souche *B. lactis* Bb12 ; que la consommation de cette souche, aux doses préconisées dans le produit, ne présente pas de risque pour la population cible ;

#### En ce qui concerne les effets et les allégations revendiquées :

Considérant les avis de l'Afssa du 5 mai 2003 (saisine 2002-SA-0188) et du 22 mars 2004 (saisine 2003-SA-0257) relatifs à la sécurité d'emploi de la souche *B. lactis* Bb12 dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite et les préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge ; que les allégations faisant état d'un effet bifidogène et d'un effet participatif au renforcement des défenses naturelles de bébé étaient justifiées sur le plan scientifique pour les produits évalués ;

Considérant que la justification de l'allégation repose pour le pétitionnaire sur les effets des trois ferments lactiques du produit sur le développement de la flore bifide, la modulation de la réponse immunitaire, la diminution de l'incidence de la diarrhée et la diminution du recours aux antibiotiques ;

<sup>1</sup> Cfu : unité formant colonie

Considérant qu'aucune étude clinique n'a été réalisée avec le produit ; que de nombreuses études en présence de la souche *B. lactis* Bb12 ont été réalisées, soit :

- 1) avec des matrices alimentaires différentes (lait infantile, capsules) ;
- 2) dans des populations non ciblées par le produit (populations d'âge inférieur à 3 ans) ;
- 3) avec les ferments du produit non associés (*B. lactis* Bb12 seule ou en association avec l'un ou l'autre des ferments du yaourt) ou en association avec d'autres ferments non présents dans le produit (autres probiotiques) ;

Considérant qu'aucun argument n'est fourni pour justifier les posologies différentes selon les populations cibles,

L'Afssa estime que le fondement scientifique des allégations n'est pas justifié en l'absence d'études réalisées avec le produit sur la population cible et qu'aucune justification n'est fournie sur les différentes doses recommandées pour la population cible.

**Martin HIRSCH**