

Maisons-Alfort, le 8 octobre 2002

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des justificatifs concernant l'allégation « participe à renforcer les défenses naturelles de bébé » d'un lait de suite pour nourrisson

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 26 avril 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation des justificatifs concernant l'allégation "participe à renforcer les défenses naturelles de bébé" d'un lait de suite pour nourrisson.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition Humaine », le 20 février 2001, l'Afssa avait estimé, dans son avis en date du 19 avril 2001 relatif à l'évaluation d'une préparation de suite et d'une préparation lactée pour enfants en bas âge, 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.

Le pétitionnaire, par courrier en date du 26 avril 2002, a fourni un nouveau dossier justificatif.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 25 juin 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la demande concerne les justificatifs de l'allégation "participe à renforcer les défenses naturelles de bébé" qui n'est plus revendiquée que par la préparation de suite pour nourrissons (5 à 12 mois) ; que le produit est obtenu par fermentation avec 2 bactéries lactiques, dont l'une produit des glycoprotéines et l'autre des trans-oligosaccharides (TOS) ; que ces bactéries sont mortes dans le produit fini, en raison de l'application d'un traitement thermique à la fin du procédé de fabrication ; que le pétitionnaire souhaite également pouvoir communiquer sur le produit en affirmant qu'il "permet à bébé d'être mieux armé contre les infections de la petite enfance" ;

Considérant que l'argumentaire du pétitionnaire repose sur deux études :

- d'une part, un essai clinique a été effectué en double aveugle chez des nourrissons en bonne santé, nés à terme, non allaités, suivis entre 0 et 4 mois, recevant une préparation pour nourrissons issue de la fermentation par les deux bactéries (11 nourrissons) ou une formule standard (12 nourrissons), et recevant au cours de l'étude le vaccin contre le poliovirus ; cet essai permet de mettre en évidence dans les selles une augmentation de la flore bifide et une augmentation du taux d'Ig A sécrétoires post-vaccinales anti-poliovirus significativement plus élevées dans le groupe ayant reçu la formule issue de la fermentation que dans le groupe contrôle, ainsi qu'une présence fécale moindre de *Clostridium perfringens* à 4 mois dans le groupe traité par rapport au contrôle ;
- d'autre part, un essai clinique a été mené en double aveugle, pendant 5 mois, chez 464 nourrissons âgés de 4 à 6 mois au moment de l'inclusion et recevant la formule issue de la fermentation, comparés à 449 témoins recevant une formule standard ; cet essai montre que la consommation de la préparation issue de la fermentation ne permet pas de diminuer l'incidence des épisodes de diarrhée, mais réduit leur gravité (moins de signes de

déshydratation, moins de prescription de solutés de réhydratation orale et changements de lait moins fréquents dans le groupe ayant reçu la formule issue de la fermentation) ;

Considérant que la population suivie dans la deuxième étude correspond à la tranche d'âge ciblée par le produit (5-12 mois) ; que, toutefois, la première étude ne correspond pas à cette cible ; que seule une alimentation quasiment exclusive avec le produit considéré pourrait mettre en évidence de façon indiscutable un éventuel effet ; que, toutefois, la diversification alimentaire à partir de 6 mois rend plus difficile la mise en évidence d'une modification fonctionnelle induite par la consommation du produit ; qu'en conséquence, compte tenu de ces contraintes, la première étude peut être également considérée comme recevable sur le plan méthodologique ;

Considérant que les résultats des deux études sont conformes aux données scientifiques actuelles concernant les prébiotiques (sous forme de fructo-oligosaccharides) et probiotiques (bifidobactéries et lactobacilles) ; que la deuxième étude présente la particularité d'avoir été effectuée sur un nombre significatif d'enfants ; que les deux études ont été effectuées sur le produit fini ; qu'en conséquence, étant donné les données scientifiques fournies, l'augmentation des IgA sécrétoires intestinales post-vaccinales, la diminution de la sévérité des diarrhées aiguës du jeune enfant et l'augmentation de la flore bifide intestinale, suite à l'administration du produit, peuvent être considérées comme une conjonction d'éléments susceptibles de participer au renforcement des défenses naturelles de l'enfant ;

Considérant que l'administration de ce produit par la mère ne constitue pas un acte thérapeutique ; qu'en conséquence, une revendication relative à la prévention des infections de la petite enfance ne peut être justifiée ;

L'Afssa émet un avis favorable à l'allégation "participe à renforcer les défenses naturelles de bébé" revendiquée par un lait de suite pour nourrissons, compte tenu de l'ensemble des effets mis en évidence avec le produit fini.

Toutefois, l'Afssa émet un avis défavorable à la communication envisagée revendiquant que le produit "permet à bébé d'être mieux armé contre les infections de la petite enfance". L'Afssa souligne également qu'il convient d'être vigilant quant aux risques de dérive du discours véhiculé par les allégations et la communication sur les formules pédiatriques.

Martin HIRSCH