

Maisons-Alfort, le 13 mai 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'évaluation de microorganismes utilisés comme compléments alimentaires

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 20 juillet 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 16 juillet 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis concernant l'évaluation de microorganismes dénommés VSL3 utilisés comme compléments alimentaires.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Microbiologie », réuni le 15 février 2005, l'Afssa rend l'avis suivant.

Considérant en premier lieu la source et l'identité des souches d'intérêt

Considérant que l'identification des 8 espèces est réalisée par le séquençage de l'ADN ribosomique 16S-23S et par ribotypage. Considérant que la méthode classe leur souche lc10 en *L. casei* alors que d'autres méthodes la classent en *L. paracasei*, ce qui constitue une ambiguïté classique et largement rencontrée, les deux espèces étant très proches, aucune des deux n'étant pathogène.

Considérant que l'historique d'utilisation de ces 8 espèces en fromagerie, en yaourt, en charcuterie comme compléments alimentaires, ainsi que l'utilisation des souches VSL3 dans les essais cliniques sont décrits dans différents articles.

Considérant cependant que les références communiquées ne valent que pour les espèces citées, il serait préférable que le demandeur précise la correspondance entre le nom commercial des souches VSL3 et celui qui est donné dans les références bibliographiques citées.

Considérant en second lieu l'utilisation envisagée des souches d'intérêt

Considérant que la dose de produit conseillée, le mode d'utilisation et de conservation du produit sont précisés.

Considérant que le cocktail de souche VSL3 est vendu dans plusieurs pays comme complément alimentaire nommé "supplément probiotique".

Considérant cependant que les revendications de protection de l'épithélium intestinal par l'amélioration des paramètres histologiques citées n'ont pas été évaluées conformément à la demande d'évaluation.

Considérant également que deux modifications devraient être apportées sur la notice : premièrement, l'expression « bactéries d'acide lactique » devrait être remplacée par « bactéries lactiques lyophilisées » comme écrit par ailleurs. Deuxièmement, l'expression « dissoudre le sachet dans » devrait être remplacée par « mettre en suspension le contenu du sachet dans ».

Considérant en troisième lieu les propriétés biologiques de l'espèce d'une part et de la souche d'autre part

Considérant que, sur la base d'une bibliographie, le dossier conclut que l'ingestion de produit par les patients immunodéprimés, constitue un risque « clairement considéré comme négligeable » ; considérant cependant qu'aucune véritable évaluation n'est disponible sur le sujet, un étiquetage du type « risque non évalué chez les sujets immunodéprimés » est requis.

Considérant que l'étude de la résistance aux antibiotiques est incomplète.

L'Afssa estime que le produit proposé ne présente pas de danger notable pour la santé publique, dans la mesure où le risque d'infection lié à l'ingestion de très grandes quantités de bactéries lactiques et de bifidobactéries, classiquement utilisées dans les industries de fermentation et présentes dans les produits probiotiques, est très faible.

Cependant l'Afssa souligne que ce produit ne devrait pas être consommé par des sujets immunodéprimés tant qu'une véritable évaluation de l'innocuité des microorganismes VSL3 n'est disponible.

L'afssa rend un avis favorable, sous réserve que les aspects suivants soient précisés dans le dossier :

- le nom des souches décrites dans la bibliographie ;
- l'origine des souches et les méthodes d'isolement ;
- les procédures du contrôle qualité en production ;
- les caractères de résistance aux antibiotiques et/ou aux biocides.

L'Afssa souligne par ailleurs que les revendications du bénéfice santé « probiotique » n'ont pas été évaluées dans ce dossier et que par conséquent, l'étiquetage du produit ne devra pas faire référence à l'avis de l'Afssa pour appuyer les éventuelles propriétés probiotiques du produit ou son utilisation thérapeutique.

Martin HIRSCH