

Maisons-Alfort, le 8 octobre 2002

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation d'un complément alimentaire associant des bactéries lactiques sélectionnées et un support constitué d'orge germée

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 30 janvier 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif à l'emploi d'un complément alimentaire associant des bactéries lactiques sélectionnées et un support constitué d'orge germée.

Après consultation des Comités d'experts spécialisés « Nutrition humaine » le 26 mars 2002 et « Microbiologie » le 18 juin 2002, l'Afssa émet l'avis suivant.

Considérant que la demande porte sur un complément alimentaire constitué d'orge germée, ensemencée et fermentée, décrit comme « céréales lacto-fermentées » ; que 8 souches de bactéries lactiques sont utilisées pour l'ensemencement ; que le produit se présente sous deux formes : une poudre présentée en l'état pour incorporation dans des compléments alimentaires, destinée aux distributeurs, et une forme liquide conditionnée en flacon ou incorporée dans des compléments alimentaires ; que la dose sous forme de poudre est de 200 à 750 mg chez les adultes (soit 1,6 à 4,8 g d'acide lactique, la flore lactique est de l'ordre de 10^5 à 10^7 germes) et de 200 mg à 250 mg chez les enfants, que sous forme liquide, dans les flacons, la dose est de 2 à 4 ml de produit pur chez les adultes et de 2 ml chez les enfants ;

Considérant en premier lieu, les informations apportées par le pétitionnaire au sujet des 8 souches employées :

Considérant que les 8 souches de bactéries lactiques utilisées sont *Streptococcus cremoris*, *Streptococcus thermophilus*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus casei*, *Enterococcus faecium*, *Propionibacterium globosum*, *Lactobacillus plantarum* et *Lactobacillus helveticus* ;

S'agissant de l'historique des souches utilisées :

Considérant que les souches sont déposées à la collection nationale de culture de micro-organismes de l'Institut Pasteur ;

Considérant cependant que le dossier aurait pu contenir des informations complémentaires sur l'historique des souches ;

S'agissant de l'identification taxonomique des souches utilisées :

Considérant que le dossier ne fournit pas d'information sur l'identification taxonomique précise des 8 souches, ni de description précise de leurs méthodes d'identification (techniques conventionnelles biochimiques et des méthodes moléculaires adaptées). Cette information est particulièrement importante pour discriminer une souche pathogène d'une espèce taxonomiquement proche ou une autre souche en cas de pouvoir pathogène inattendu ;

S'agissant de l'utilisation envisagée des souches utilisées :

Considérant que ce point est en partie renseigné ;

S'agissant des conditions d'obtention et de production des souches utilisées :

Considérant que le dossier ne contient aucune donnée sur :

- le mode de conservation du stock de conservation des souches utilisées, les moyens permettant d'éviter que le stock soit altéré, contaminé ou qu'il perde ses caractéristiques (selon les lignes directrices de la World federation for culture collection, 1990),
- les méthodes précises de précultures,
- les méthodes de production selon les bonnes pratiques de fabrication (avec le niveau de confinement éventuel et les procédures utilisées pour maintenir la qualité et garantir une source uniforme des micro-organismes actifs),
- la formulation précise, qualitative et quantitative, de la préparation finale (support, ingrédients, additifs ...),
- les procédures de gestion des déchets liés à la production ;

S'agissant des méthodes de contrôle de la pureté de la préparation bactérienne :

Considérant que les méthodes présentées dans le dossier pour détecter et reconnaître les souches d'intérêt, la pureté du stock de conservation ainsi que celle des lots de produits ne sont pas satisfaisantes. Le dossier aurait pu fournir les résultats de ces contrôles, ainsi que des informations sur la variabilité éventuellement observée ;

S'agissant des propriétés biologiques de l'espèce d'une part et des souches d'autre part :

Considérant que les méthodes décrites dans le dossier pour mettre en évidence les effets sur l'Homme et les animaux (transmissibilité, colonisation, éventuellement dose infectieuse et mode d'action,...) ne sont pas satisfaisantes ; considérant que le dossier ne contient pas d'information sur :

- la stabilité biologique et physique et le devenir dans l'environnement de l'utilisation proposée : diffusion, mobilité, multiplication et persistance,
- la stabilité génétique dans les conditions de l'utilisation proposée,
- les effets pathogènes et l'infectiosité opportuniste pour l'homme et les animaux, y compris les effets immunotoxiques ou immunopathologiques (par exemple allergénicité),
- le caractère de résistance aux antibiotiques et/ou aux biocides, de virulence et/ou de pouvoir toxigène, en indiquant si ces caractères sont transférables ou mobilisables,
- les effets des produits du métabolisme (autre que les toxines) ;

Considérant qu'une éventuelle pathogénicité ou infectiosité de ces 8 souches pour l'homme ou les animaux n'est pas renseignée ; considérant de plus, que *Enterococcus spp.* est un microorganisme de classe 2, selon la classification de la directive 2000/54/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail et qu'à ce titre, il est susceptible de provoquer une maladie chez l'Homme et de constituer un danger pour les travailleurs ; considérant en outre, que la Consultation mixte d'experts Food and Agriculture Organization/Organisation Mondiale de la Santé (FAO/OMS) sur l'Evaluation des propriétés sanitaires et nutritionnels des probiotiques dans les aliments (Cordoba-Argentine, 1-4 octobre 2001) recommande que « *Enterococcus spp.* ne soit pas mentionné comme probiotique destiné à la consommation humaine » ;

Considérant en second lieu, les éléments fournis par le pétitionnaire concernant l'hygiène de la production d'orge germée, sa transformation et son conditionnement final :

Considérant que le procédé de fabrication comporte une incubation de l'orge germée avec les 8 souches bactériennes, une fermentation dans des sacs plastiques fermés durant 6 semaines, une « stabilisation de la fermentation lactique », une déshydratation et un conditionnement, considérant que les valeurs de pH du produit fini sont annoncées entre 3 et 5,5 ;

Considérant que la flore initiale de ces produits n'est pas décrite ;

Considérant que les résultats des analyses microbiologiques fournis, effectuées sur le produit final, révèlent :

- la présence de *E. coli* dans certains échantillons à des niveaux pouvant atteindre plus de 10^3 par gramme,
- la présence dans certains échantillons de *S. aureus* à des niveaux de 10^2 par gramme,
- la présence dans certains échantillons de coliformes fécaux à des niveaux de 10^5 par gramme,
- la présence dans tous les échantillons d'une forte population de bactéries aérobies mésophiles non lactiques (environ 10^6 par gramme),
- la présence dans tous les échantillons d'une forte population de levures et moisissures (à un niveau variant de 10^3 à 10^5 par gramme pour chacune des deux populations) ;

Considérant donc que le produit final compte la présence de nombreux microorganismes pathogènes ;

Considérant, de plus, que ces résultats montrent la présence importante de levures et de moisissures et qu'aucun élément n'est apporté pour démontrer l'absence de mycotoxines ;

Considérant que le pétitionnaire présente l'acidification due à la fermentation comme une garantie de la destruction des microorganismes pathogènes qui pourraient être présents dans le produit, mais qu'aucune courbe de pH n'est présentée pour étayer cette affirmation ;

Considérant, enfin, que la durée de vie du produit sous forme liquide est extrêmement longue (plus de 2 ans) sans que le dossier n'apporte d'élément permettant de juger de la stabilité de ce produit ;

Considérant en troisième lieu, les allégations revendiquées :

Considérant que les allégations suivantes sont revendiquées :

- (i) prévention des dysmicrobismes et désordres digestifs liés à un dérèglement de la flore intestinale lors de stress (transitions alimentaires, voyages, changements de température, stress lié à l'activité professionnelle), voire des pathologies dont l'origine est liée aux dysmicrobismes intestinaux (pathologies uro-génitales, cancers...);

(ii) amélioration quotidienne de la digestion et de l'assimilation limitant les désordres digestifs liés à la mal-digestion, mal assimilation (diarrhées, constipations, ulcères, intolérance au lactose, perte d'appétit, ...)

(iii) maintien et restauration de la flore lors des dysmicrobismes ou stress liés à une antibiothérapie, chirurgie ou traitement thérapeutiques prolongés ;

(iv) relance de l'appétit et du système des défenses naturelles de l'organisme ;

(v) aide à l'implantation de la flore favorable naturelle chez l'enfant afin de faciliter la protection naturelle de l'organisme ;

Considérant que ces allégations ne sont pas scientifiquement établies ; que les données présentées sont essentiellement bibliographiques et qu'aucune étude n'établit les effets revendiqués avec les souches utilisées, et administrées au sein du produit,

L'Afssa estime que le dossier, tel que présenté, ne contient pas les données suffisantes permettant de :

- mener une évaluation rigoureuse de l'innocuité des micro-organismes contenus dans le produit, ni d'élément permettant de statuer sur l'innocuité du produit fini ;
- justifier les allégations revendiquées.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à l'utilisation de ce produit en tant que complément alimentaire et souligne qu'aucune allégation ne peut être revendiquée par le produit.

Martin HIRSCH