



Paris, le 8 décembre 2010

Opinion de l'EFSA sur le lien entre consommation d'Actimel et réduction du risque de diarrhées associées à la présence de *Clostridium difficile* (1) en milieu hospitalier

Dans un avis rendu ce jour, l'EFSA estime que les éléments positifs du dossier présenté par Danone en août 2009 ne sont pas suffisants pour permettre d'établir un lien de causalité avérée entre la consommation d'Actimel, contenant le *L. Casei* DN114 001, et la réduction du risque de diarrhées associées à la présence dans l'intestin de la bactérie *Clostridium difficile* chez des personnes âgées sous traitement antibiotique en milieu hospitalier (1).

L'avis de l'EFSA ne concerne pas les communications actuelles d'Actimel, destinées au grand public et à tous les consommateurs, ni bien entendu sa commercialisation.

Commentant cet avis, Emmanuel Faber, Directeur général délégué de Danone, a notamment déclaré :

« Danone conteste cette opinion qui entre en contradiction avec les résultats d'un ensemble d'études cliniques dont la principale a fait l'objet d'une publication dans le British Medical Journal, revue scientifique de référence à l'exigence éditoriale de réputation mondiale (2).

Cette contradiction illustre la nécessité, plusieurs fois soulevée par Danone, d'une adaptation du processus et d'une clarification des critères d'évaluation par l'EFSA des dossiers scientifiques concernant des produits spécifiques reposant sur des études cliniques récentes. Ces constats ont été à nouveau mis en évidence et soulignés par plusieurs parties prenantes lors de la réunion de travail sur les allégations relatives aux fonctions intestinales et immunitaires organisée par l'EFSA le 2 décembre dernier. »

Comme le prévoit la réglementation, Danone transmettra dans les 30 jours à l'EFSA les arguments fondant sa position.

1. Le *Clostridium difficile* est une bactérie pathogène responsable d'infections nosocomiales graves pouvant entraîner des diarrhées sérieuses chez les patients fragilisés en milieu hospitalier.

2. L'étude clinique concernée a été conduite, à son initiative, par une équipe de chercheurs anglais indépendants, en milieu hospitalier. Publiée le 29 juin 2007 dans le *British Medical Journal*, elle fait apparaître que chez les plus de 50 ans, la consommation d'Actimel deux fois par jour, pendant une antibiothérapie en milieu hospitalier, permet une réduction significative de l'incidence de l'ensemble des diarrhées et des diarrhées spécifiquement associées au *Clostridium*

difficile. Ainsi, pour un groupe de patients traités par antibiothérapie, 19 patients sur 56 ont souffert de diarrhée dans le groupe placebo, contre 7 sur 57 dans le groupe ayant consommé Actimel ; et dans les cas de diarrhées liées au C. difficile, l'écart est encore plus important puisque l'on note 9 patients ayant souffert de diarrhée sur un groupe de 53 avec placebo contre 0 sur un groupe de 56 personnes ayant consommé Actimel.

A propos de Danone

Danone est l'une des entreprises les plus dynamiques du secteur alimentaire. Sa mission est d'apporter la santé par l'alimentation au plus grand nombre. Les produits de Danone sont présents sur les 5 continents dans plus de 120 pays. En 2009, Danone qui compte 160 sites de production et environ 80 000 collaborateurs, a enregistré un chiffre d'affaires de 15 milliards d'euros. Danone bénéficie de positions de leader de l'alimentation santé autour de quatre métiers : les produits laitiers frais (n°1 mondial) et les eaux (n°2 sur le marché de l'eau conditionnée), l'alimentation infantile (n°2 mondial) et la nutrition médicale. Coté sur Euronext Paris, Danone est également classé dans les principaux indices de responsabilité sociale : Dow Jones Sustainability Index Stoxx et World, ASPI Eurozone et Ethibel Sustainability index.