

AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

Le Directeur Général

Le Directeur Général de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments
à
Monsieur Jérôme GALLOT
DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA CONCURRENCE,
DE LA CONSOMMATION ET DE LA
RÉPRESSION DES FRAUDES
59, bd. Vincent Auriol
75703 – PARIS CEDEX 13

N. Réf. : 2000-SA-0044

V. Réf. : 00156

Maisons-Alfort, le 28 avril 2000

Objet : Projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 11 février 2000 d'une demande d'avis sur le projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

Ce projet d'arrêté transpose deux directives de la Commission, la directive 1999/39/CE du 6 mai 1999 modifiant la directive 96/5/CE concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, et la directive 1999/50/CE du 25 mai 1999 modifiant la directive 91/321/CE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

Après consultation du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, le 11 avril 2000, l'AFSSA émet les observations suivantes :

L'article 3 du présent projet d'arrêté ne transpose que partiellement l'article 6-2 de la directive 1999/39/CE concernant les préparations à base de céréales.

La directive, dans son l'article 6-2, fixe une limite maximale de résidus (LMR) des différents pesticides à 0,01 milligramme par kilogramme, "sauf en ce qui concerne les substances pour lesquelles des valeurs limites particulières sont fixées à l'annexe VII, auquel cas ce sont ces valeurs qui s'appliquent."

Cette ouverture qui doit permettre d'ajuster la LMR dès lors que les DJA auront été déterminées à partir de l'évaluation scientifique des pesticides, est également soulignée dans les considérants 6 et 11 de cette même directive.

Le CSHPF, dans son rapport du 8 octobre 1996 rédigé à la demande de la DGCCRF sur la "Fixation de limites maximale de résidus de produits phytosanitaires dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge" recommande "d'affecter à la DJA un coefficient r ($r < 1$) modulable en fonction de critères comme le profil toxicologique de la matière active ou les vecteurs d'exposition alimentaires et non-alimentaires aux résidus de pesticides", approche plus réaliste et en définitive plus sécurisante.

République française

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS

23, avenue du Général de Gaulle, BP 19, F-94701 Maisons-Alfort cedex - Tél. : 01 49 77 13 50 Fax : 01 49 77 26 13

En effet, la possibilité d'une plus grande sensibilité aux toxiques des nourrissons et des enfants en bas âge semble établie et repose sur trois éléments principaux :

- différences toxicocinétiques*
- systèmes organiques en cours de développement et immatures, et donc plus vulnérables*
- consommation alimentaire par rapport au poids corporel accrue.*

Il semble donc nécessaire de protéger de façon plus particulière les sujets de cette catégorie d'âge.

Cependant, il convient de préciser que les données expérimentales utilisables sont très insuffisantes : en effet, les études à long terme sur de jeunes animaux adultes ne rendent pas compte exactement des événements pouvant se dérouler chez des jeunes ou très jeunes enfants ; quant aux effets tératogènes et sur la reproduction, elles n'englobent pas tous les effets néfastes potentiels.

En outre, il existe de nombreux exemples de différences pharmacocinétiques, pharmacodynamiques entre l'adulte et l'enfant, les conséquences sont difficiles à prévoir et, selon la nature du xénobiotique, elles peuvent être plus profitables ou plus néfastes à l'enfant.

Il semble donc nécessaire d'accroître nos connaissances sur les effets des toxiques sur les organismes en développement par la mise au point de tests appropriés sur des modèles animaux adéquats et de les inclure ultérieurement dans les protocoles généraux d'évaluation toxicologique en prenant en compte les différences interspécifiques de métabolisme, d'évolution et de maturité différentielles des systèmes organiques. Il semble souhaitable, compte tenu de la variabilité des réponses en fonction de la nature du xénobiotique, de sa toxicité et de l'âge du sujet de faire une étude détaillée au cas par cas plutôt que de fixer une LMR unique pour l'ensemble des pesticides dans les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, laquelle LMR ne prend aucunement en compte le profil toxicologique particulier de chaque substance.

L'AFSSA, sans minimiser la difficulté et le temps nécessaire pour conduire le travail d'évaluation des Doses journalières admissibles (DJA) pour les nourrissons et les enfants en bas âge, matière active par matière active, qui permettra de renseigner l'annexe VII de la directive 1999/39/CE, est cependant d'avis que le texte français doit reprendre cette possibilité de modulation de la limite maximale de résidus (LMR) sur le fondement d'une évaluation du profil toxicologique de la matière active, ainsi que stipulée dans la 2^{ème} partie de la phrase de l'article 6-2 de la directive.

Martin HIRSCH

Copies :
Madame Marion GUILLOU, Directrice Générale de l'Alimentation
Monsieur Lucien ABENHAIM, Directeur Général de la Santé