

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

AVIS

Saisine n° 2001-SA-0199

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation des dangers liés à la présence de manganèse à des teneurs
comprises entre 0,05 et 0,2 mg pour 100 kilocalories dans des préparations
destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 10 août 2001, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande relative à l'évaluation des dangers liés à la présence de manganèse à des teneurs comprises entre 0,05 et 0,2 mg pour 100 kilocalories dans des préparations destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 16 octobre 2001, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que la directive 1999/21/CE relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales prévoit que la teneur en manganèse des aliments complets destinés aux nourrissons soit comprise entre 50 et 200 µg/100 kcal ; qu'en revanche, la directive 91/321/CE, modifiée par la directive 1999/50/CE, relative aux préparations pour nourrissons et les préparations de suite n'envisage pas l'addition de manganèse (pas de fixation de limites minimale et maximale) ;

Considérant que, sur requête des professionnels, les autorités françaises ont alerté les services de la Commission européenne sur la possible dangerosité de fortes teneurs de manganèse dans les préparations destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge ; que cette demande porte spécifiquement sur la limite minimale de la teneur en manganèse que les professionnels estiment trop élevée ; que les professionnels proposent que cette limite minimale soit basée sur les recommandations du groupe d'experts du Life Sciences Research Office (LRSO) (1 µg/100 kcal), voire sur celles du Codex Alimentarius (5µg/100 kcal) ;

Considérant que, de fait, l'article 12 de la directive 89/398/CE relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière prévoit qu'un état membre peut provisoirement suspendre l'application d'une directive s'il constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, en raison de nouvelles données, que l'emploi d'une denrée alimentaire destinée à une alimentation particulière présente un danger pour la santé humaine ; que, néanmoins, une évaluation complète des risques sanitaires liés à la consommation, par les nourrissons et les enfants en bas âge, de fortes teneurs de manganèse s'impose avant d'envisager le déclenchement d'une telle procédure ;

23, avenue du
Général de Gaulle
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 00
Fax 01 49 77 90 05
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

Considérant que le jeune enfant peut être considéré comme une population à risque vis-à-vis d'apports élevés en manganèse :

- l'absorption intestinale du manganèse est plus importante chez le nourrisson que chez l'adulte ;
- les nourrissons peuvent présenter entre 0 et 4 mois une immaturité hépato-biliaire alors qu'il est établi que la bile constitue la principale voie d'élimination du manganèse ;
- la toxicité éventuelle du manganèse est neurologique et les nourrissons présentent une perméabilité hémato-méningée plus élevée que celle de l'adulte ;

Considérant qu'il existe peu de données permettant d'évaluer le risque de toxicité de doses relativement faibles de manganèse par voie orale :

- chez l'animal exposé à des doses pharmacologiques de manganèse (10-2000 mg/kg/jour), des troubles moteurs et des anomalies dans la sécrétion de neurotransmetteurs sont mis en évidence à partir de 10-20 mg/kg/jour et des troubles osseux, hépatiques et neurologiques apparaissent à partir de 200 mg/kg/jour ;
- chez l'adulte, des signes cliniques d'intoxication au manganèse (fatigabilité, anorexie, douleurs musculaires, pathologies du système nerveux central du type Parkinson) ont été décrits chez des sujets exposés à des poussières ou fumées contenant de grandes quantités de cet oligoélément ;
- chez le jeune enfant, la seule étude rapportant une intoxication au manganèse portait sur 11 nourrissons de 4 à 17 mois sous **nutrition parentérale** et recevant 500 µg/kg/jour : ces enfants ont tous développé des pathologies hépatiques cholestatiques ayant pour conséquences une manganésémie élevée, des troubles neurologiques mineurs (mouvements dystoniques, anomalies de posture), voire une accumulation de manganèse dans le cerveau ;

Considérant que la limite de sécurité pour le manganèse est fixée, par l'Académie américaine des sciences, à 11 mg/j chez le sujet adulte, soit 450-500 µg/100 kcal ; qu'en l'absence de données chez le jeune enfant on ne peut qu'extrapoler cette valeur en fonction du poids corporel : soit 188 µg/100 kcal à 6 mois, 220 µg/100 kcal à 1 an, 177 µg/100 kcal à 2 ans et 164 µg/100 kcal à 3 ans ; que d'autres comités d'experts ont proposé des valeurs plus faibles, soit 50 µg/100 kcal (Hamville, 1989) et 100 µg/100 kcal par le LSRO ; que d'autres comités se sont estimés incapables de fixer une limite de sécurité pour le nourrisson (FNB, 2001) ;

Considérant que la carence en manganèse a été bien décrite chez le sujet adulte mais qu'aucun cas n'a été signalé chez le nourrisson allaité ; que les teneurs du lait maternel en manganèse sont faibles (0,5-0,9 µg/100 kcal) ; que, cependant, des bases scientifiques irréfutables sont nécessaires pour fonder une préconisation de supplémentation,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime :

- qu'il n'existe à l'heure actuelle aucune donnée scientifiquement fondée permettant d'envisager la dangerosité liée à la présence de manganèse à des teneurs allant de 50 à 200 µg/100 kcal dans les préparations destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas âge, excepté chez des sujets présentant des pathologies hépatiques cholestatiques ;
- que, malgré la faible toxicité du manganèse par voie orale, la limite maximale devrait être définie selon l'âge (en différenciant nourrissons et enfants en bas âge), avec la proposition qu'elle soit ramenée à 100 µg/100 kcal dans les préparations pour nourrissons ;

- qu'il existe encore des incertitudes quant à la définition des besoins en manganèse chez les nourrissons et le jeune enfant et que la limite minimale de 50 µg/100 kcal n'a pas à l'heure actuelle de justification nutritionnelle.

Martin HIRSCH