

Maisons-Alfort, le 15 juillet 2002

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif au projet d'arrêté concernant les substances qui peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 7 décembre 2001 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'évaluation relative à un projet d'arrêté concernant les substances pouvant être ajoutées, dans un but nutritionnel spécifique, aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (Directive 2001/15/CE du 15 février 2001).

La demande porte sur la transcription dans le droit français des dispositions de la directive 2001/15/CE du 15 février 2001 relative aux substances qui peuvent être ajoutées, dans un but nutritionnel spécifique, aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, à l'exception des préparations pour nourrissons, des préparations de suite, des préparations à base de céréales et des aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge. A ce jour, sur le plan national, c'est l'arrêté du 4 août 1986, amendé à plusieurs reprises, qui regroupe l'ensemble des dispositions relatives à l'adjonction de substances nutritives dans les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière. Dans un souci de clarté, une abrogation de cet arrêté a donc été proposée afin de regrouper dans un texte unique l'ensemble des dispositions relatives à l'adjonction de substances nutritives dans les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, que ces aliments soient destinés aux nourrissons, aux enfants en bas âge ou aux adultes.

Le présent projet d'arrêté intègre donc :

- les dispositions de la directive 2001/15/CE du 15 février 2001 ;
- les listes des substances nutritives admises dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés et enfants en bas âge, produits entrant dans le champ d'application des directives 91/321/CEE du 14 mai 1991 et 96/5/CE du 16 février 1996 ;
- les dispositions de l'article 4 de l'arrêté du 4 août 1986 concernant l'utilisation des arômes, des enzymes et des ferments lactiques dans la fabrication des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 29 janvier 2002 et le 26 mars 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que l'annexe I du décret du 29 août 1991 prévoit la liste des groupes de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ; qu'il apparaît opportun de rappeler cette liste dans le présent projet d'arrêté ;

Considérant que l'article 8 du projet d'arrêté prévoit l'utilisation, dans un but nutritionnel, d'autres catégories de substances que celles visées à l'article 6 et dans l'annexe III dans la fabrication des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, exceptées celles destinées aux nourrissons et enfants en bas âge ; que ces substances font l'objet d'un usage traditionnel dans les autres pays de l'Union européenne et ne peuvent donc être considérées comme de nouveaux ingrédients et évaluées comme

tels ; que le Comité scientifique de l'alimentation humaine s'est engagé à évaluer ces substances, sans que la procédure de révision de la liste positive de substances ne soit réellement connue ;

Considérant que les dispositions de l'article 9 du projet d'arrêté ne sont pas prévues dans la directive 2001/15/CE : il s'agit de la nécessité pour le fabricant ou l'importateur de notifier, lors de la première mise sur le marché d'un produit contenant des substances d'addition non couvertes par une réglementation spécifique, afin de justifier la sécurité du produit et son adéquation aux besoins nutritionnels de la cible visée ; qu'il apparaît important de pouvoir maintenir cette disposition ;

Considérant que seuls les ferments lactiques vivants sont visés dans l'article 10 du projet d'arrêté alors qu'un nombre non négligeable de produits commercialisés à ce jour contient également des ferments lactiques tués ainsi que des substances non digestibles (telles que les prébiotiques) ; que l'absence de prise en compte de ces derniers n'est pas justifiée dans la mesure où ils participent, comme les ferments lactiques vivants, à modifier la flore intestinale humaine ; qu'en l'état actuel des connaissances, il apparaît que l'absence de nocivité et les effets bénéfiques sont formellement démontrés chez le jeune enfant, dans les conditions d'emploi recommandées, en ce qui concerne les bactéries vivantes appartenant aux espèces lactobacilles, bifidobactéries et streptocoques et uniquement les souches caractérisées de ces bactéries ; que cependant, en ce qui concerne les bactéries vivantes appartenant à une autre espèce, de même que les autres ingrédients (bactéries mortes ou des extraits bactériens et les autres substances non digestibles), l'absence totale de nocivité ainsi que les éventuels effets cliniques bénéfiques doivent être prouvés chez l'enfant et dans les conditions d'utilisation prévues ; que sur la base des connaissances actuelles l'apport minimal de 10^6 ferments lactiques vivants par gramme de produit ne paraît pas suffisant pour induire un effet physiologique ;

Considérant que des divergences ont été mises en évidence entre la directive 2001/15/CE ou l'arrêté du 4 août 1986 et le projet d'arrêté en ce qui concerne les listes des substances pouvant être ajoutées aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière :

- l'iodate de sodium proposé dans la directive est repris dans l'annexe I (préparations pour nourrissons et préparations de suite) mais ne l'est pas dans les annexes II (préparations à base de céréales, aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge) et III (aliments autres que ceux destinés aux nourrissons et enfants en bas âge) du projet d'arrêté ;
- la forme d'addition de l'acide pantothénique est le D-pantothénol et non le dexpantothénol et celle de la vitamine B₁₂ est la cyanocobalamine et non l'hydroxycyanocobalamine (annexe III du projet d'arrêté) ;
- le succinate acide de D-alpha-tocophérol, forme d'addition de la vitamine E, l'acétate, le lactate et le glycérophosphate, formes d'addition du magnésium, ne sont pas présentes dans l'arrêté du 4 août 1986 ;

Considérant que « la présence d'une quelconque substance figurant dans les listes ne préjuge pas de ses conditions d'utilisation éventuelle » ; que par conséquent, il convient d'associer à l'application de ce projet d'arrêté l'application des arrêtés définissant les quantités et les conditions d'utilisation des substances concernées, ou bien de suivre la procédure d'évaluation par les instances reconnues (notamment l'Afssa) lorsque les substances concernées ne font pas l'objet d'une réglementation précise,

L'Afssa émet un avis favorable sur ce projet d'arrêté sous réserve de la prise en compte de l'ensemble de ces commentaires.

Par ailleurs, elle propose une nouvelle rédaction du contenu scientifique de l'article 10 du projet d'arrêté :

« Seules les bactéries vivantes, cultivées sur support lacté, appartenant aux espèces lactobacilles, bifidobactéries et streptocoques, et uniquement les souches caractérisées de ces bactéries pour lesquelles l'absence de nocivité et les effets bénéfiques sont formellement démontrés dans les conditions d'utilisation recommandées, sont autorisées dans la fabrication des préparations pour nourrissons, les préparations de suite et les denrées destinées aux enfants en bas âge. Ces bactéries (espèce et souche) doivent pouvoir être clairement identifiées par une mention portée sur l'étiquette.

Les bactéries vivantes appartenant à une autre espèce, de même que les ingrédients contenant des bactéries mortes ou des extraits bactériens et les substances non digestibles, tous produits qui peuvent être utilisés en tant que supplément alimentaire pour agir sur la flore intestinale, ne sont autorisés que si leur absence totale de nocivité et leurs éventuels effets cliniques bénéfiques sont au préalable prouvés chez l'enfant dans les conditions d'utilisation conseillées. »

Martin HIRSCH