

Maisons-Alfort, le 29 janvier 2003

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité alimentaire des aliments  
relatif à une demande d'évaluation du projet d'arrêté concernant les  
substances qui peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires destinées à  
une alimentation particulière (directive 2001/15/CE du 15/2/01)**

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 consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes sur une demande d'évaluation du projet d'arrêté concernant les substances qui peuvent être ajoutées aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (directive 2001/15/CE du 15/02/01).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine », réuni le 26 mars 2002, l'Afssa a rendu un avis en date du 15 juillet 2002 souhaitant que l'article suivant soit créé et intégré au projet de directive :

« 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. »

Par courrier en date du 12 septembre 2002, l'Afssa a reçu un dossier comportant des informations complémentaires. Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » le 19 novembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que, compte tenu de la suppression de l'article 10 relatif aux ferments lactiques, la proposition d'article formulée dans le précédent avis de l'Afssa devient sans objet ;

Considérant que les modifications de :

- L'article 5 indiquant que les professionnels devront tenir à la disposition des services de contrôle le dossier scientifique relatif à un produit contenant des substances nutritives non visées par les dispositions spécifiques,
- L'article 11 excluant les arômes et les préparations enzymatiques du champ d'application du projet d'arrêté,
- L'article 15 (nouvel article 12) gommant la différenciation effectuée entre les substances pouvant être intégrées dans les denrées destinées à des fins médicales spéciales pour nourrissons et enfants en bas-âge et les substances pouvant être intégrées dans les denrées destinées à des fins médicales spéciales pour adultes,

n'appellent pas de remarques particulières du Comité ;

Considérant en revanche que l'on retrouve dans l'annexe III l'erreur relative à la forme d'addition de l'acide pantothénique qui est le D-pantothénol et non le *dexpantothénol* ; que dans les annexes I et II, il conviendrait de remplacer le terme « folate » par « acide folique » et que dans la colonne « formule vitaminique », le terme « acide folique » soit remplacé par « acide ptéroylmonoglutamique » ;

Considérant que dans l'article 3, il n'est pas explicitement fait référence à la sécurité sanitaire des produits ; qu'en conséquence, il est proposé de remplacer cet article par la formulation suivante : « L'utilisation des substances nutritives dans les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière doit conduire à la fabrication de produits qui répondent aux normes de sécurité alimentaire et dont l'intérêt nutritionnel particulier pour les personnes auxquelles ils sont destinés est établi par des données scientifiques généralement acceptées. » ;

Considérant que l'article 9 mentionne que « Si ces travaux [établissant la conformité des produits relativement à l'article 3] figurent dans une publication que l'on peut se procurer sans difficulté, une simple référence à cette publication suffit » ; qu'une seule publication n'apporte pas un niveau de preuves suffisant pour garantir les exigences de sécurité sanitaire des substances nutritives, détaillées dans l'article 3 ; qu'il est alors proposé de remplacer cet extrait de l'article 9 par « Si des travaux figurent dans des publications parues dans des revues à comité de lecture que l'on peut se procurer sans difficulté et dont la qualité est reconnue, une simple référence à ces publications suffit. »,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que les modifications relatives :

- aux erreurs de sémantique relevées dans les annexes,
  - à la précision des exigences de sécurité sanitaire des substances nutritives (article 3),
  - à la qualité des preuves scientifiques à fournir (article 9),
- devraient être intégrées dans la rédaction de la version finale du décret.

**MARTIN HIRSCH**