



Le directeur général

Maisons-Alfort, le 20 mars 2018

NOTE
d'appui scientifique et technique
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

relatif à « Demande d'appui scientifique et technique pour la mise en place, en 2018, d'un plan de surveillance de la contamination des préparations pour nourrissons, des aliments destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) pour nourrissons et des préparations de suite par les esters de 3-MCPD et les esters de glycidol »

L'Anses a été saisie le 27 avril 2017 par la DGCCRF pour la réalisation de l'appui scientifique et technique suivant : Demande d'appui scientifique et technique pour la mise en place, en 2018, d'un plan de surveillance de la contamination des préparations pour nourrissons, des aliments destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) pour nourrissons et des préparations de suite par les esters de 3-MCPD et les esters de glycidol.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

Dans le cadre de cette saisine (en annexe 1), l'Anses est sollicitée afin de proposer un plan d'échantillonnage pour l'analyse des esters de 3-MCPD et des esters de glycidol dans les poudres de lait et ses ADDFMS destinés aux nourrissons.

En effet, ces substances n'ont pas été prises en compte dans l'EATi et du fait des discussions à l'échelle européenne visant à fixer des teneurs maximales réglementaires dans les huiles et graisses végétales destinées à la fabrication des préparations pour nourrissons, il est indispensable que la France puisse faire un état des lieux de la situation.

2. ORGANISATION DES TRAVAUX

En l'absence de données de contamination, l'approche utilisée privilégie les données d'achat.

Les données représentatives du marché français en 2017 n'étant pas disponibles, les données d'achat des ménages de 2012 de Kantar WorldPanel, données les plus récentes dont nous disposons, ont été utilisées. L'ensemble des données fournies correspondent aux volumes de vente de l'année 2012. Les données Kantar WorldPanel concernent les produits vendus en grande et moyenne surface (qui peuvent également être disponibles en pharmacie). Les préparations infantiles exclusivement vendues exclusivement en pharmacie (aliments destinés à des fins médicales spéciales) ne sont pas couvertes.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

A partir de ces données, les différents types de préparations infantiles en fonction de l'âge (1^{er} âge, 2^{ème} âge, préparations de suite) et de la présentation (poudre, liquide) ont été séparés.

Les parts de marché ont été calculées pour chaque groupe de produits et les produits représentant 80% des parts de marché ont été sélectionnés.

Ces calculs permettent de proposer l'échantillonnage de 67 préparations infantiles listés dans les tableaux ci-dessous. Certains produits peuvent être similaires mais vendus soit par unité soit par lots (4, 6, 8) ou peuvent être de contenance différente (250 ml, 1000 ml, 500 grs, 1000 grs).

• Préparation infantile liquide 10 mois-3 ans

Groupe	Libellé produit	Type Boisson	Marque	Marque détaillée	Age	Conditionnement	Contenance unitaire en ml	Présentation
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Candia	CANDIA.CROIS	10 Mois A 3 Ans	Bouteille	250	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Blédina	BLEDINA.BLEDILAIT	10 Mois A 3 Ans	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Lactel	LACTEL.EVEIL NATURE	10 Mois A 3 Ans	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Lactel	LACTEL.EVEIL NATURE	10 Mois A 3 Ans	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	AUCHAN.BABY	10 Mois A 3 Ans	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Lactel	LACTEL.EVEIL	10 Mois A 3 Ans	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Lactel	LACTEL.EVEIL	10 Mois A 3 Ans	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	U	10 Mois A 3 Ans	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Candia	CANDIA.CROIS	10 Mois A 3 Ans	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	BLEDILAIT	10 Mois A 3 Ans	Brick	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Guigoz	GUIGOZ	10 Mois A 3 Ans	Brick	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	HIPP	10 Mois A 3 Ans	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Lactel	LACTEL.EVEIL NATURE	10 Mois A 3 Ans	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Blédina	BLEDINA.BLEDILAIT	10 Mois A 3 Ans	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Blédina	BLEDINA.BLEDILAIT	10 Mois A 3 Ans	Bouteille	500	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	CARREFOUR BEBE	10 Mois A 3 Ans	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	CASINO	10 Mois A 3 Ans	Bouteille	1000	Liquide

• Préparation infantile liquide 1^{er} âge

Groupe	Libellé produit	Type Boisson	Marque	Marque détaillée	Age	Conditionnement	Contenance unitaire en ml	Présentation
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Guigoz	GUIGOZ	1 ^{er} Age	Brick	500	Liquide

• Préparation infantile liquide 2è âge

Groupe	Libellé produit	Type Boisson	Marque	Marque détaillée	Age	Conditionnement	Contenance unitaire en ml	Présentation
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	MILUMEL	2ème Age	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	PATURAGES DE FRANCE	2ème Age	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Nidal	NIDAL	2ème Age	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Guigoz	GUIGOZ	2ème Age	Brick	500	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Candia	CANDIA.BABYLAIT	2ème Age	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	NUTRICIA	2ème Age	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Lactel	LACTEL.EVEIL NATURE	2ème Age	Bouteille	1000	Liquide

• Préparation infantile liquide autre

Groupe	Libellé produit	Type Boisson	Marque	Marque détaillée	Age	Conditionnement	Contenance unitaire en ml	Présentation
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Guigoz	GUIGOZ	Enfant	Brick	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Blédina	BLEDINA.BLEDILAIT	Enfant	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Lactel	LACTEL.MAX	Enfant	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	DELISSE	Enfant	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Blédina	BLEDINA.BLEDILAIT	Enfant	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Candia	CANDIA.CROISSANCE	Enfant	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Candia	CANDIA.CROISS	Enfant	Brick	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Lactel	LACTEL.EVEIL	Enfant	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	CARREFOUR BEBE	Enfant	Bouteille	250	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Candia	CANDIA.CROIS	Enfant	Bouteille	1000	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Candia	CANDIA.CROISS	Enfant	Bouteille	500	Liquide
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Candia	CANDIA.CROISS	Enfant	Bouteille	1000	Liquide

• Préparation infantile en poudre 10 mois-3 ans

Groupe	Libellé produit	Type Boisson	Marque	Marque détaillée	Age	Conditionnement	Poids unitaire en grs	Présentation
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	GALLIA.CROISSANCE	10 Mois A 3 Ans	Boite	900	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Guigoz	GUIGOZ	10 Mois A 3 Ans	Boite	800	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Blédina	BLEDINA.BLEDILAIT	10 Mois A 3 Ans	Boite	900	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Blédina	BLEDINA.BLEDILAIT	10 Mois A 3 Ans	Boite	1500	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	MILUMEL	10 Mois A 3 Ans	Boite	1500	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Nidal	NIDAL	10 Mois A 3 Ans	Boite	800	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	NOVALAC	10 Mois A 3 Ans	Boite	800	Poudre

• Préparation infantile en poudre 1^{er} âge

Groupe	Libellé produit	Type Boisson	Marque	Marque détaillée	Age	Conditionnement	Poids unitaire en grs	Présentation
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Guigoz	GUIGOZ	1er Age	Boite	800	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	GALLIA	1er Age	Boite	900	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Nidal	NIDAL	1er Age	Boite	800	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	NOVALAC	1er Age	Boite	800	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	MILUMEL	1er Age	Boite	900	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Modillac	MODILAC	1er Age	Boite	900	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Blédina	BLEDINA.BLEDILAIT	1er Age	Boite	900	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Candia	CANDIA.BABYLAIT	1er Age	Boite	900	Poudre

• Préparation infantile en poudre 2^e âge

Groupe	Libellé produit	Type Boisson	Marque	Marque détaillée	Age	Conditionnement	Poids unitaire en grs	Présentation
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Guigoz	GUIGOZ	2ème Age	Boite	800	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	GALLIA	2ème Age	Boite	900	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Nidal	NIDAL	2ème Age	Boite	800	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	MILUMEL	2ème Age	Boite	900	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Blédina	BLEDINA.BLEDILAIT	2ème Age	Boite	900	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	NOVALAC	2ème Age	Boite	800	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Modillac	MODILAC	2ème Age	Boite	900	Poudre
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	GALLIA.CALISMA	2ème Age	Boite	900	Poudre

• Préparation infantile en poudre autre

Groupe	Libellé produit	Type Boisson	Marque	Marque détaillée	Age	Conditionnement	Poids unitaire en grs	Présentation
Alimentation BB	Boisson bebe	Lait	Autre	GALLIA.CROISSANCE	Enfant	Boite	400	Poudre

Il est proposé de prélever 5 échantillons à partir de différents lots de chaque produit afin de pouvoir estimer la variabilité de la contamination, ce qui fait un total de 335 échantillons.

Si le nombre d'échantillons était considéré comme trop important, il est proposé en alternative de n'acheter qu'une contenance de produit, de préférence celui en premier sur la liste (à titre d'illustration, pour les préparations infantiles liquides 10 mois – 3 ans, blédilait en bouteille de 1 L plutôt qu'en bouteille de 500 mL), et cela, uniquement si les conditions de préparation des 2 produits sont identiques.

Par ailleurs, l'Anses recommande que les échantillons soient prélevés dans des lieux d'achat variés (grande surface, supérette, pharmacie,...) et dans des régions différentes.

Dr Roger Genet

ANNEXE 1 : SAISINE



DIRECTION GÉNÉRALE DE LA CONCURRENCE,
DE LA CONSOMMATION ET DE LA REPRESSION DES FRAUDES
59, BD VINCENT AURIOL TELEDOC 223
75703 PARIS CEDEX 13

PARIS, LE 27 AVR. 2017

Réf : Dossier n° 4B/2017/04/HCSA
Affaire suivie par Patricia DILLMANN
Bureau : 4B
Téléphone : 01 44 97 32 09
Télécopie : 01 44 97 30 37
Courriel : bureau-4B@dgccrf.finances.gouv.fr

Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail
14, rue Pierre et Marie Curie
94701 MAISONS ALFORT CEDEX
Département d'évaluation des risques liés à
l'alimentation

OBJET : Demande d'appui scientifique et technique pour la mise en place, en 2018, d'un plan de surveillance de la contamination des préparations pour nourrissons, des aliments destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) pour nourrissons et des préparations de suite¹ par les esters de 3-MCPD et les esters de glycidol

BASE JURIDIQUE PRÉVOYANT L'AVIS DE L'Anses : articles L.1313-1 et L.1313-3 du code de la santé publique

AUTEUR DE LA SAISINE : DGCCRF Bureau 4B (à préciser dans toute correspondance).

DELAI : fin septembre 2017 au plus tard

P.J : ① Document de discussion (*proposé le 24 avril 2017*) relatif à la fixation de teneurs maximales en esters de glycidol dans les huiles et graisses végétales, dans les préparations pour nourrissons et dans les préparations de suite ;

② Document justifiant les teneurs maximales en esters de glycidol qui devraient s'appliquer aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite à partir du 1^{er} janvier 2020.

I. CONTEXTE

I.1. Origine de la contamination

Les esters de monochloropropane-1,2-diol (MCPD) et les esters de glycidol sont des contaminants qui se forment principalement lors du raffinage des huiles, lors de l'étape de désodorisation. Les teneurs les plus élevées sont retrouvées dans les huiles de palme raffinées.

La fédération européenne de l'industrie des huiles, des graines et des fruits oléagineux (FEDIOL) a travaillé et continue de travailler sur l'identification et la mise en place d'outils

¹ Dénrées alimentaires de cette catégorie telles que définies par le [règlement \(UE\) n°609/2013](#) du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids

permettant de limiter la formation de ces contaminants au cours du raffinage des huiles végétales.

I.2. Evaluation des risques liés à l'exposition à ces contaminants

I.2.1. Evaluation des risques menée par l'EFSA

Le 3 mars 2016, l'EFSA a adopté un avis sur les risques liés à l'exposition alimentaire au 2-MCPD, au 3-MCPD, à leurs esters et aux esters de glycidol.

✓ Glycidol et esters de glycidol : l'EFSA considère que les esters de glycidol sont entièrement hydrolysés en glycidol lors de la digestion. Cette substance possède des propriétés cancérigènes et génotoxiques. La marge d'exposition calculée indique une préoccupation particulière pour les nourrissons² qui consomment des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite.

✓ 3-MCPD et esters de 3-MCPD : le rein est le principal organe cible. Le panel a estimé que les effets toxiques des esters de 3-MCPD sont les mêmes que ceux du 3-MCPD sous forme libre. Une dose journalière tolérable de 0,8 µg/kg p.c a été retenue. Un dépassement de cette DJT a été mis en évidence en particulier chez les nourrissons consommant des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite.

✓ 2-MCPD et esters de 2-MCPD : Les informations toxicologiques étant trop limitées, l'EFSA n'a pas été en mesure de caractériser le risque sanitaire.

I.2.2. Evaluation des risques menée par le JECFA

Lors de sa 83^{ème} réunion qui a eu lieu du 8 au 17 novembre 2016, le JECFA a adopté un avis sur les risques liés à l'exposition au 3-MCPD et à ses esters et aux esters de glycidol. Pour ce qui concerne les esters de glycidol, les conclusions du JECFA sont proches de celles de l'EFSA.

Pour ce qui concerne le 3-MCPD et ses esters, le JECFA a retenu une DJT de 4 µg/kg p.c (5 fois plus élevée que celle établie par l'EFSA). Le JECFA souligne toutefois que l'exposition des enfants de moins de un an qui consomment des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite est susceptible de dépasser cette DJT.

Comme suite à la publication de cet avis, l'EFSA a décidé de réexaminer son évaluation des risques pour le 3-MCPD et ses esters. Les résultats de cette nouvelle évaluation sont attendus au plus tard pour la fin de l'année 2017.

I.3. Mesures de gestion des risques envisagées au niveau de l'UE

✓ Esters de glycidol : des discussions sont en cours sur la fixation de teneurs maximales réglementaires en esters de glycidol dans les huiles et les graisses végétales destinées à la consommation humaine directe ou à une utilisation comme ingrédient de denrée alimentaire, dans les préparations pour nourrissons et dans les préparations de suite (cf P.J. ① et ②).

Par ailleurs, le règlement (CE) n° 333/2007³ sera modifié pour fixer des critères de performance des méthodes d'analyse mise en œuvre.

² Nourrissons : enfants de moins de 12 mois

³ Règlement (CE) n° 333/2007 modifié de la Commission portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle des teneurs en éléments traces et en contaminants issus des procédés de transformation dans les denrées alimentaires

✓ 3-MCPD et esters de 3-MCPD : les discussions relatives à la fixation de teneurs maximales en [3-MCPD+esters de 3-MCPD] sont suspendues jusqu'à la réception du nouvel avis de l'EFSA.

✓ 2-MCPD et esters de 2-MCPD : aucune mesure de gestion n'est envisagée mais compte tenu de la bonne corrélation établie par l'EFSA entre les teneurs en [2-MCPD + esters de 2-MCPD] et les teneurs en [3-MCPD+ esters de 3-MCPD], les mesures de gestion visant à réduire l'exposition au 3-MCPD et à ses esters permettront également de réduire l'exposition aux 2-MCPD et à ces esters.

II. –OBJET DE LA DEMANDE

Les esters de 3-MCPD et les esters de glycidol n'ont pas été pris en compte dans le cadre de l'Etude de l'Alimentation Totale Infantile (EATi).

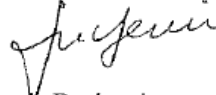
L'appui de l'Anses est sollicité pour établir un plan de surveillance de la contamination des préparations pour nourrissons, des ADDFMS pour nourrissons et des préparations de suite, représentatif du marché afin de faire un état des lieux de la situation et de pouvoir évaluer l'exposition des nourrissons consommant ces préparations aux esters de 3-MCPD et aux esters de glycidol.

Ce plan de surveillance sera réalisé en 2018. Les analyses seront effectuées par le laboratoire du SCL de Massy.

Je vous remercie de bien vouloir m'accuser réception de la présente demande.

Mon service se tient à votre disposition pour toute information complémentaire.

Le Chef de bureau



Claude Duchemin