

# **Les bases scientifiques de l'AFSSA sont-elles solides ?**

Par André Cicolella

Publié le 30/04/2009

André Cicolella, porte-parole du Réseau Environnement Santé (RES), a publié un avis scientifique sur l'évaluation par l'Afssa du Bisphénol A, une molécule utilisée dans les biberons. Inf'OGM a souhaité publier ce texte car il montre pourquoi l'Afssa, en tant qu'instance d'évaluation, ne peut garantir l'innocuité sanitaire. C'est donc la méthodologie entière de l'Afssa qui doit être réformée et notamment son incapacité à prendre en compte des études qui contredisent ses conclusions.

Le gouvernement canadien veut interdire les biberons en plastique rigide (polycarbonate) fabriqués à partir de Bisphénol A (BPA). Du coup, en France, la Direction générale de la Santé (DGS) a saisi l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) sur deux questions : a) considérer les quantités de Bisphénol A transférables à l'aliment au cours du chauffage au four à micro-ondes de biberons en polycarbonate ; b) indiquer s'il est nécessaire de modifier les conditions d'emploi du Bisphénol A dans les matériaux au contact avec les aliments ou prévoir des précautions particulières d'emploi pour les matériaux qui sont susceptible d'être chauffés.

## **Une méthode discutable**

L'Afssa mesure la quantité de Bisphénol A dans le biberon, calcule la dose journalière tolérable et la compare à la norme européenne. A aucun moment cette norme n'est remise en cause, ni n'est discuté le fait que le nourrisson puisse être exposé à une substance qui est un perturbateur endocrinien avéré, ni à d'autres substances ayant un effet de même type (parabens par exemple). Selon ses propres déclarations, « l'Afssa s'appuie sur les plus récentes évaluations en 2006 et 2008, de l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (AESA) qui ont établi une dose journalière tolérable (DJT) de 0,05 mg/kg (50 mg/kg) de poids corporel pour le Bisphénol A, sur la base d'une dose sans effet indésirable observé (DSEIO) de 5 mg/kg poids corporel/jour identifiée dans une étude multi-générationnelle chez la souris ». Mais comment calculer la dose journalière tolérable ? C'est là que porte une partie du débat (cf. [encadré ci-dessous](#)).

## **Quelles études retenir ?**

L'Afssa écarte certaines études. On ne comprend pas par exemple pourquoi le modèle animal est récusé pour les études montrant des effets à faibles doses et pourquoi il est retenu pour des effets aux doses qui ont servi à établir la norme de l'AESA. En effet, dans une analyse de la littérature

publiée jusqu'en 2004, Vom Saal a établi que sur 115 études menées sur l'animal (études in vivo) concernant les effets à faible dose, 94 ont montré des effets significatifs, dont pour 31 d'entre elles à des niveaux inférieurs à la dose de référence de BPA retenue par l'Afssa (50 mg/kg/j). Un effet oestrogénique est observé in vitro à une concentration extrêmement plus faible que la DJT actuelle. Les règles de bonne pratique pour établir les Valeurs Toxicologiques de Référence sont de prendre l'étude qui montre un effet à la concentration la plus basse, puis de diviser par 100 ou 1000. Ce principe n'est pas respecté par l'AESA. }}}}

De nombreuses études, publiées dans des revues à comité de lecture, sont écartées au motif qu'elles présentent des faiblesses méthodologiques, dues à l'absence de trois doses (28 études sur les effets neurologiques, sur 28 !, ont ainsi été écartées). Or la méthodologie de l'Evaluation des Risques prévoit dans ce cas d'affecter un facteur supplémentaire de 10, non de ne pas retenir l'étude. Une synthèse, publiée en 2008 par l'équipe de Parme et Vom Saal pour les résultats obtenus à la dose de 10 µg/kg/j, montre qu'une norme pourrait être calculée à 0,01 µg/kg/j, soit 5000 fois plus faible que la norme de l'AESA.

Depuis, de nombreuses publications sont parues qui confirment des effets à très faibles doses, comme celles publiées le 7 janvier 2009 sur le site de la revue Environmental Health Perspectives : des rats exposés au BPA via la lactation et au DMBA (DiMéthylBenzanthracène), un hydrocarbure polycyclique aromatique cancérogène très largement présent dans l'environnement, présentent à l'âge adulte un taux plus élevé de tumeurs mammaires et une survenue plus rapide du cancer. Les doses utilisées, 25 et 250 µg BPA/kg/j, sont de l'ordre de la Dose Journalière Admissible actuelle (50 µg BPA/kg/j). Une telle étude pourrait servir à fixer une norme 2000 fois plus basse que l'actuelle norme européenne, soit 0,25 µg/kg/j. A noter que pour un effet cancérogène, les facteurs de sécurité sont de 1000. L'exposition néonatale (de 1 à 10 jours après la naissance) du rat femelle se traduit par une altération des paramètres de la reproduction (avancement de l'âge de la puberté et diminution du cycle) et du fonctionnement du système neuroendocrinien (hypothalamus-hypophyse). On notera que l'AFSSA n'a pas communiqué sur ces études récentes alors qu'elles remettent pourtant en cause son analyse.

## **Une précaution bafouée**

Cette analyse de l'Afssa/AESA repose sur une entorse constante aux règles de bonne pratique en évaluation des risques : choix biaisé des références, sous le prétexte de « faiblesses méthodologiques », considération de l'homme comme moins sensible que l'animal, et du nouveau-né comme moins sensible que l'adulte, non prise en compte de la coexposition. In fine, cette analyse repose sur une non application du principe de précaution.

Le gouvernement canadien en interdisant les biberons en polycarbonate ou le US National Toxicology Program en estimant que le risque lié à l'exposition du jeune enfant est préoccupant, ont fait une démarche inverse plus protectrice de la santé des nourrissons et des futurs adultes. C'est ce que devrait faire le gouvernement français. Mais suite à cet avis, le jeudi 6 mai, le RES a rencontré l'Afssa. « Si l'échange a été courtois, cela a été un dialogue de sourds pendant 1h30. Il n'y a aucune inflexion sur le soutien de l'Afssa à la position de l'AESA » a constaté le RES.

---

## **ENCADRE : Polémique sur la dose journalière tolérable**

La norme de l'AESA applique un facteur de sécurité de 100, sans facteur spécifique supplémentaire de 10 alors que cela est recommandé par l'OMS pour les effets portant sur le développement de l'enfant. Sur cette base, les Etats-Unis ont d'ailleurs adopté un facteur

supplémentaire de 10 pour fixer les normes de résidus de pesticides pour l'enfant (cf. Food Quality Protection Act). Cette norme repose sur l'idée que l'homme, à l'inverse du rat, transforme le BPA en substances inactives du point de vue de la perturbation endocrinienne, et que le nouveau-né a une meilleure transformation métabolique que l'adulte. Mais cette « meilleure » capacité de détoxification du nouveau-né humain ne repose pas sur des données spécifiques au BPA, mais est déduite des données sur la biotransformation du paracétamol (le rapport de l'AESA avoue qu'« aucune information sur la biotransformation du BPA chez le nouveau-né humain n'est disponible »).

---

---

Adresse de cet article : [https://infogm.org/article\\_journal/les-bases-scientifiques-de-lafssa-sont-elles-solides/](https://infogm.org/article_journal/les-bases-scientifiques-de-lafssa-sont-elles-solides/)