

Maisons-Alfort, le 10 novembre 2003

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à un projet de déclaration conjointe de la Commission européenne et
des Etats membres sur l'utilisation des données humaines pour l'évaluation
des substances actives et la fixation des limites maximales de résidus (LMR)
Doc. SANCO (2003)2821 du 19 juin 2003**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 octobre 2003 d'une demande d'avis sur un projet de déclaration conjointe de la Commission européenne et des Etats membres (Doc. SANCO (2003)2821 du 19 juin 2003) sur l'utilisation de données humaines dans le cadre de la révision des substances actives, conformément à la directive CEE/91/414, et la fixation des limites maximales de résidus dans les produits d'origines végétale et animale.

Ce document vise à définir une position commune relative aux données humaines susceptibles d'être prises en compte pour l'évaluation des pesticides, notamment aux données issues d'études sur volontaires sains.

Données épidémiologiques et données recueillies lors d'accidents liés à l'utilisation des pesticides

Dans le cadre de la réévaluation des substances actives existantes, toutes données épidémiologiques recueillies dans le cadre de la surveillance de l'impact des pesticides, déjà mis sur le marché, sur la santé humaine des opérateurs, des personnes les plus exposées autour des zones de traitement et des consommateurs ainsi que toutes données recueillies lors de l'analyse d'accidents liés à l'utilisation de pesticides autorisés ou à l'utilisation frauduleuse de pesticides non autorisés apparaissent déterminantes pour renforcer les connaissances relatives à la sécurité d'emploi de ces produits et ajuster, le cas échéant leurs conditions d'emploi.

La mise en place de telles études dans le cadre d'une surveillance après la mise sur le marché doit être encouragée.

Données recueillies dans le cadre d'études sur volontaires sains

L'utilisation de données humaines issues de volontaires sains présentes dans certains dossiers risque d'être perçue inéluctablement comme une incitation à la production de telles données et une telle dérive apparaît inacceptable au regard des principes généraux d'éthique (bénéfice attendu pour l'individu et la population), ce d'autant que de telles études sur volontaires sains sont par essence limitées en terme de nombre de sujets et de durée de suivi, fournissant des résultats non extrapolables et non représentatifs pour ajuster les mesures de protection de la population générale ou des travailleurs, définies à partir des données toxicologiques chez l'animal.

D'un point de vue scientifique, si l'objectif de telles études est l'acquisition de données sur le métabolisme de certaines substances, l'obtention de telles données devrait privilégier la mise en œuvre d'études de métabolisme *ex vivo* comparatives entre les espèces animales utilisées dans les études de toxicité et l'homme sur microsomes et/ou hépatocytes. De

plus, les études épidémiologiques, qui portent généralement sur un nombre d'important de sujets déjà exposés, devraient permettre, sans sous-estimer la difficulté de leur mise en œuvre, de recueillir ce type d'information en incluant dans le protocole de ces études un volet biologique.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments :

- estime qu'il ne saurait être recommandé et ni même encouragé la mise en œuvre d'études réalisées sur des volontaires sains ;
- considère qu'accepter de telles études sur volontaires sains conduirait à mettre en place une sorte de "jurisprudence" insidieuse, inacceptable pour toutes molécules chimiques qui ne sont pas destinées à être administrées à l'homme ;
- ré-affirme l'exigence des règles de précaution qui s'imposent en matière d'évaluation des risques pour la protection du public et des travailleurs ;

et recommande en conséquence que :

- les études épidémiologiques, incluant un volet biologique, soient encouragées et développées pour évaluer l'impact des pesticides sur un grand nombre de sujets exposés ;
- la mise sur le marché des pesticides prévoit la mise en place d'un suivi des effets sur la santé de ces produits, notamment par la collecte de données recueillies chez les personnes les plus exposées.

Martin HIRSCH