



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 30 octobre 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'avis relatif à la création d'un nouveau groupe fonctionnel dans la catégorie des additifs technologiques intitulé 'adsorbants ou dénaturants des mycotoxines des aliments pour animaux'

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

#### Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 1<sup>er</sup> septembre 2008 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à la création d'un nouveau groupe fonctionnel dans la catégorie des additifs technologiques intitulé « adsorbants ou dénaturants des mycotoxines des aliments pour animaux ».

#### Contexte

L'article 6.3 du règlement CE 1831/2003 permet à la Commission européenne de créer des catégories d'additifs pour l'alimentation animale et des groupes fonctionnels supplémentaires par la procédure de comitologie. Il n'existe pas actuellement de groupe fonctionnel dans la catégorie des additifs technologiques dont l'objectif serait l'atténuation des effets liés à la contamination des matières premières par les mycotoxines. Ainsi, la Commission européenne envisage la création d'un nouveau groupe fonctionnel pour ces additifs, ce qui permettrait le dépôt de dossiers d'autorisation pour la commercialisation des produits susceptibles de relever de cette catégorie.

Cette création fait suite à la demande de la FEFANA (Association Européenne des additifs et des prémélanges en nutrition animale) qui considère que les mycotoxines sont dangereuses pour les hommes et les animaux, qu'elles sont très nombreuses, que beaucoup sont inconnues ou non dosées, que leurs effets peuvent résulter d'interactions entre elles, que la législation ne concerne que l'Aflatoxine B1 et que les actions préventives (notamment agronomiques) sont limitées. La FEFANA considère qu'il y a donc nécessité d'autoriser l'utilisation d'additifs adsorbants ou dénaturants des mycotoxines en proposant de créer un nouveau groupe d'additifs. Par ailleurs, la FEFANA propose la création d'un nouveau groupe fonctionnel dans la catégorie des additifs technologiques.

Rappel du contexte réglementaire :

Les teneurs des mycotoxines dans l'alimentation animale ne sont régies que par deux textes :

- Directive **2002/32/CE** du Parlement européen et du Conseil, du 7 mai 2002, sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux : Aflatoxine B1 et ergot ;
- Recommandation de la Commission du 17 août 2006 concernant la présence de déoxynivalénol, de zéaralénone, d'ochratoxine A, des toxines T-2 et HT-2 et de fumonisines dans les produits destinés à l'alimentation animale.

27-31, avenue  
du Général Leclerc  
94701

Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 50  
Fax 01 49 77 26 13  
www.afssa.fr

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

#### Méthode d'expertise

L'expertise de ce dossier a consisté en un examen critique des documents que la FEFANA a envoyés à la DG SANCO et aux connaissances d'experts dans le domaine de l'alimentation animale.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 21 octobre 2008, l'Afssa émet l'avis suivant :

### **Argumentaire**

#### **1- Le classement de ces produits dans la catégorie des additifs technologiques ne convient pas**

Les additifs technologiques agissent sur l'aliment avant sa consommation par l'animal, alors que les produits anti-mycotoxines sont censés agir au niveau digestif. De plus, l'efficacité des additifs technologiques est généralement évaluée par des tests *in vitro*, ce qui serait insuffisant dans le cas des produits anti-mycotoxines.

#### **2- Leur classement dans la catégorie des additifs zootechniques est plus judicieux compte tenu des allégations revendiquées**

La démonstration de l'efficacité de ces produits doit donc être faite *in vivo*, et non *in vitro*. En effet, il est difficile de reproduire en laboratoire la complexité du milieu gastro-intestinal. Des résultats obtenus *in vitro* ne permettent pas de juger des effets réels compte tenu de toutes les interactions susceptibles de se produire avec le tractus digestif.

#### **3- L'utilisation des nouveaux produits ne doit s'appliquer que sur des matières premières contenant des mycotoxines à des teneurs inférieures aux limites réglementaires ou recommandées**

L'EFSA (EFSA-Q-2003-052) considère que l'existence de ce type de produits pourrait encourager l'utilisation de céréales très contaminées. Il convient donc de fixer, pour les principales mycotoxines connues, les limites supérieures de contamination des matières premières au-delà desquelles ces produits ne devraient pas être utilisés. Une telle limite n'est fixée que pour l'aflatoxine B1<sup>1</sup>. En ce qui concerne d'autres mycotoxines, seules des recommandations ont été faites<sup>2</sup>. Les concentrations au-delà desquelles des «adsorbants ou dénaturants des mycotoxines» ne seraient pas ajoutés aux aliments pourraient être basées sur les recommandations en vigueur. Il est rappelé que l'introduction, dans la chaîne alimentaire, de matières premières contaminées au-delà des limites réglementaires est interdite.

En outre, les recommandations existantes sur les mycotoxines telles que la déoxynivalénol, la zéaralénone, l'ochratoxine A, les toxines T-2 et HT-2 et les fumonisines, devraient devenir des réglementations.

#### **4- Les produits utilisés doivent clairement afficher l'espèce animale concernée ainsi que les mycotoxines ciblées**

Il convient que les pétitionnaires ne puissent revendiquer l'efficacité de leur produit que sur les familles de mycotoxines et sur les espèces animales sur lesquelles celle-ci est démontrée.

#### **5- La sécurité d'utilisation de ces produits pour l'animal, l'environnement et le consommateur doit être démontrée**

Beaucoup de produits censés réduire les teneurs en mycotoxines agissent par adsorption ou par absorption. Il est indispensable de s'assurer qu'ils ne vont pas également adsorber des nutriments (vitamines, micro-éléments...) dans le tube digestif des animaux et donc induire des carences.

Il est également nécessaire d'étudier l'impact environnemental des mycotoxines et de leurs métabolites adsorbés ou dénaturés par ces produits.

<sup>1</sup> Directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil, du 7 mai 2002, sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux

<sup>2</sup> Recommandation 2006/576

### **Conclusions et recommandations**

La présence de mycotoxines dans les aliments constitue un danger. Il est donc important que la réglementation impose que la démonstration de la sécurité et de l'efficacité de l'utilisation de produits censés dénaturer ou adsorber ces mycotoxines soit la plus complète possible.

La classification de ces produits dans la catégorie des additifs technologiques n'est pas adéquate car ils n'agissent pas sur les propriétés technologiques des aliments, leur action ne s'exerçant pas sur l'aliment lui-même avant qu'il soit consommé, mais dans le tube digestif. De plus, l'efficacité doit être démontrée *in vivo*, et pas seulement *in vitro*. Leur classification dans la catégorie des additifs zootechniques est préférable. Des lignes directrices destinées à démontrer l'innocuité et l'efficacité *in vivo* (mycotoxines identifiées, contamination naturelle ou artificielle, dispositif expérimental...) doivent être mises en place, avec une attention particulière dans le cas de produit relevant des nouvelles technologies (nanotechnologies par exemple).

L'utilisation de ces additifs doit être limitée aux aliments dans lesquels la teneur en mycotoxines n'excède pas les limites réglementaires ou recommandées pour chacune d'entre elles.

Sur le plan de la sécurité, l'absence d'interaction des produits avec d'autres substances telles que les vitamines ou les oligo-éléments, susceptible d'induire des carences, doit être vérifiée. Le devenir dans l'environnement des mycotoxines ou de leurs métabolites adsorbés ou dénaturés par ces produits doit être étudié.

### **Principales références bibliographiques**

P. Guerre, 2000. Rev. Méd. Vét., 151 :1095-1106

Afssa, novembre 2006. Evaluation des risques liés à la présence de mycotoxines dans les chaînes alimentaires humaine et animale.

**Mots clés** : .Alimentation animale, additif, mycotoxines, adsorbants, dénaturants

**La Directrice Générale**

**Pascale BRIAND**