



Maisons-Alfort, le 19 juin 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à un projet d'arrêté transposant la directive 2009/8/CE de la
Commission du 30 juillet 2008 modifiant l'annexe I de la directive
2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les
valeurs maximales du transfert inévitable de coccidiostatiques ou
d'histomonostatiques vers des aliments pour animaux non cibles**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 avril 2009 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté transposant la directive 2009/8/CE de la Commission du 30 juillet 2008 modifiant l'annexe I de la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les valeurs maximales du transfert inévitable de coccidiostatiques ou d'histomonostatiques vers des aliments pour animaux non cibles.

Contexte

Le projet d'arrêté interministériel vise à transposer les dispositions d'une directive communautaire, à savoir la directive 2009/8/CE de la Commission du 10 février 2009 modifiant l'annexe I de la directive 2002/32/CE du 7 mai 2002 du Parlement européen et du Conseil sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux. Cette directive doit avoir été transposée dans chaque Etat membre au plus tard le 1^{er} juillet 2009.

La directive du 10 février 2009 modifie partiellement l'annexe I de la directive du 7 mai 2002 en insérant à la rubrique « Substances indésirables » 11 points concernant les coccidiostatiques et histomonostatiques suivants :

- lasalocide sodium ;
- narasin ;
- salinomycine sodium ;
- monensin sodium ;
- semduramicine sodium ;
- maduramicine ammonium alpha ;
- chlorhydrate de robénidine ;
- décoquinate ;
- bromhydrate d'halofuginone ;
- nicarbazine ;
- diclazuril.

Pour chacune de ces substances, des teneurs maximales en mg/kg d'aliments pour animaux d'une teneur en humidité de 12 % sont fixées pour :

- les matières premières des aliments pour animaux ;

- les aliments composés pour les espèces dites non cibles, c'est-à-dire pour lesquelles ces substances n'ont pas été autorisées comme additifs, ces teneurs maximales pouvant varier d'une espèce à une autre, ou, pour une espèce donnée, selon le stade physiologique concerné ;
- les prémélanges entrant dans la composition d'aliments pour animaux dans lesquels l'utilisation de ces substances n'est pas autorisée.

Afin de permettre aux fabricants d'aliments pour animaux de maîtriser les transferts inévitables, il convient de retenir un taux de transfert qui varie, notamment, selon la sensibilité des espèces non cibles. Ainsi ce taux correspond à :

- environ 3 % de la teneur maximale autorisée pour les aliments destinés aux animaux non cibles les moins sensibles ;
- environ 1 % de la teneur maximale autorisée pour les aliments destinés aux animaux non cibles sensibles et les "aliments de retrait", c'est-à-dire les aliments utilisés pendant la période précédant le délai d'attente avant l'abattage ;
- 1 % de la teneur maximale autorisée pour d'autres aliments certes destinés à des animaux cibles, mais auxquels des coccidiostatiques et des histomonostatiques ne sont pas ajoutés, ainsi que pour les aliments pour animaux non cibles, "producteurs d'aliments en continu" tels que les vaches laitières ou les poules pondeuses, lorsqu'il est établi que des transferts se produisent entre l'alimentation des animaux et des denrées alimentaires d'origine animale.

Les modifications prévues par cette directive sont conformes à l'avis du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (CPCASA), qui a pris en compte les 11 avis, rendus en 2007 et 2008, du groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire de l'Autorité européenne de la sécurité alimentaire (AESA).

Le projet d'arrêté prévoit en conséquence de modifier le tableau de l'annexe I de l'arrêté du 12 janvier 2001 modifié fixant les teneurs maximales pour les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux.

Méthode d'expertise

L'évaluation du risque, pour les espèces animales non cibles (santé animale) et pour le consommateur (de denrées animales), des coccidiostatiques et histomonostatiques présents dans l'alimentation d'espèces non cibles aux teneurs maximales prévues dans le projet d'arrêté a été réalisée en utilisant notamment les avis de l'AESA.

Concernant l'évaluation du risque pour les espèces non cibles (santé animale), il est procédé, pour chacune des 11 substances indésirables listées dans le projet d'arrêté :

- à une évaluation de l'exposition au danger des espèces non cibles en calculant une dose d'exposition (en mg/kg de poids vif/j) basée, d'une part sur l'hypothèse d'une consommation moyenne d'aliments de 50 g/kg de poids vif/j chez les espèces animales monogastriques, d'autre part sur les teneurs maximales en substances indésirables telles qu'indiquées dans le projet d'arrêté ;
- puis à une comparaison de cette dose d'exposition à la plus faible dose sans effet, NOEL (No Observed Effect Level) ou NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) déterminée chez une espèce animale de laboratoire afin de caractériser le risque pour la santé des espèces non cibles.

Concernant l'évaluation du risque pour le consommateur de denrées animales (santé humaine), il est procédé, pour chacune des 11 substances indésirables listées dans le projet d'arrêté :

- à une évaluation de l'exposition au danger du consommateur en calculant une dose d'exposition (en µg/kg de poids corporel/j) basée, d'une part sur

l'extrapolation de données de contamination des denrées alimentaires d'origine animale issues pour la plupart d'études de déplétion résiduelle, d'autre part sur tout ou partie de la ration alimentaire théorique maximale, enfin sur un poids moyen de 60 kg pour l'homme ;

- puis à une comparaison de cette dose d'exposition à la DJA (Dose Journalière Admissible) afin de caractériser le risque pour la santé du consommateur.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 26 mai 2009, l'Afssa émet l'avis suivant :

Argumentaire

Synthèse de l'évaluation des risques liés aux 11 substances indésirables

La synthèse de l'évaluation des risques pour les espèces non cibles et le consommateur de denrées animales figure dans les tableaux I et II (en annexe).

Le risque pour les espèces non cibles est considéré comme très faible ou nul pour toutes les substances, les doses d'exposition calculées étant toutes inférieures aux NOEL ou NOAEL. Les données scientifiques disponibles permettent donc de conclure que des effets toxiques ne sont pas susceptibles de se manifester chez des espèces animales non cibles ingérant un aliment contaminé en substances indésirables de type coccidiostatiques et histomonostatiques aux teneurs maximales fixées dans le projet d'arrêté.

Le risque pour le consommateur est considéré comme acceptable pour toutes les substances, les doses d'exposition étant très inférieures aux DJA, à l'exception du bromhydrate d'halofuginone. Les données scientifiques disponibles permettent donc également de conclure à l'absence de risque pour la santé du consommateur résultant de l'ingestion de résidus coccidiostatiques et histomonostatiques (à l'exception du bromhydrate d'halofuginone) présents dans des denrées alimentaires provenant d'animaux exposés à un aliment contaminé avec ces substances coccidiostatiques et histomonostatiques aux teneurs maximales fixées dans le projet d'arrêté.

Dans le cas du bromhydrate d'halofuginone, l'avis de l'EFSA du 19 février 2008¹ précise qu'il est en effet difficile de caractériser le risque pour le consommateur en l'absence de données relatives au métabolisme de cette substance chez les espèces aviaires. L'EFSA recommande par ailleurs la mise en œuvre d'un nouvel essai *in vivo*. Les teneurs maximales en halofuginone dans les aliments pour animaux établies dans ce projet d'arrêté paraissent avoir été déterminées en prenant en compte la DJA établie par le CVMP² (la molécule halofuginone étant autorisée comme médicament vétérinaire chez le veau) qui est de 0,3 µg/kg de poids corporel/j. En tenant compte de cette valeur, les doses d'exposition du consommateur aux résidus d'halofuginone dans les denrées alimentaires provenant de poulets ayant ingéré un aliment contaminé aux teneurs maximales de 0,03 et 0,09 mg/kg représenteraient respectivement 13 et 39 % de cette DJA.

¹ Cross contamination of non-target feedingstuff by halofuginone hydrobromide authorised for use as feed additive, The Efsa Journal (2008), 657,1-31

² Committee for Veterinary Medicinal Products

Conclusions et recommandations

Le projet d'arrêté n'appelle pas de remarque particulière. Il est à noter que l'EFSA considère, qu'en l'état actuel des connaissances scientifiques, il est difficile de caractériser le risque pour la santé humaine des résidus du bromhydrate d'halofuginone du fait de la méconnaissance de la nature et de la toxicité des résidus de cette substance chez les espèces aviaires.

Mots clés : coccidiostatiques, contamination croisée, alimentation animale, additifs, histomonostatiques ; projet d'arrêté

La Directrice Générale
Pascale BRIAND

Références bibliographiques :

1. Scientific opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain: Cross-contamination of non-target feedingstuffs by diclazuril authorised for use as a feed additive - Question number EFSA-Q-2005-220J - Adopted on 30 May 2008
2. Scientific opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain on Cross-contamination of non-target feedingstuffs by nicarbazin authorised for use as a feed additive - Question number: EFSA-Q-2005-220K - Adopted on 9 April 2008
3. Scientific opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain on Cross-contamination of non-target feedingstuffs by robenidine authorised for use as a feed additive [1] - Scientific opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain - Question number: EFSA-Q-2005-220G - Adopted 19 February 2008
4. Scientific opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain on Cross-contamination of non-target feedingstuffs by decoquinate authorised for use as a feed additive - Question number: EFSA-Q-2005-220H - Adopted: 19 February 2008
5. Scientific opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain on Cross-contamination of non-target feedingstuffs by halofuginone hydrobromide authorised for use as a feed additive - Question number: EFSA-Q-2005-220I - Adopted: 19 February 2008
6. Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain on Cross-contamination of non-target feedingstuffs by monensin authorised for use as a feed additive - Question number: EFSA-Q-2005-220D - Adopted: 26 November 2007
7. Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain on Cross-contamination of non-target feedingstuffs by salinomycin authorised for use as a feed additive - Question number: EFSA-Q-2005-220C - Adopted: 26 November 2007
8. Scientific opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain on Cross-contamination of non-target feedingstuffs by semduramicin authorised for use as a feed additive - Question number: EFSA-Q-2005-220 - Adopted: 26 November 2007
9. Scientific opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain on Cross-contamination of non-target feedingstuffs by maduramicin authorised for use as a feed additive - Question number: EFSA-Q-2005-220F - Adopted: 26 November 2007
10. Scientific opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain on Cross-contamination of non-target feedingstuffs by maduramicin authorised for use as a feed additive - Question number: EFSA-Q-2005-220F - Adopted: 26 November 2007
11. Scientific opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain on Cross-contamination of non-target feedingstuffs by maduramicin authorised for use as a feed additive - Question number: EFSA-Q-2005-220F - Adopted: 26 November 2007

ANNEXE

Tableau I :
Synthèse de l'évaluation du risque pour les espèces non cibles des
coccidiostatiques et histomonostatiques présents dans l'alimentation de ces
espèces aux teneurs maximales prévues dans le projet d'arrêté

Substances indésirables	Teneur maximale en mg/kg d'aliments pour animaux (humidité 12%)	Dose d'exposition (mg/kgPV/j)	NOEL ou NOAEL (mg/kgPV/j)	Risque
Lasalocide sodium	1,25*	0,05	0,5	Acceptable
	3,75**	0,15		Acceptable
Narasin	0,7*	0,035	0,5	Acceptable
	2,1**	0,105		Acceptable
Salinomycine sodium	0,7*	0,05	0,5	Acceptable
	2,1**	0,15		Acceptable
Monensin sodium	1,25*	0,063	0,3	Acceptable
	3,75**	0,189		Acceptable
Semduramicine sodium	0,25*	0,015	0,125	Acceptable
	0,75**	0,045		Acceptable
Maduramicine ammonium α	0,05*	0,0025	0,16	Acceptable
	0,15**	0,0075		Acceptable
Chlorhydrate de robénidine	0,7*	0,0066	7,5	Acceptable
	2,1**	0,0198		Acceptable
Décoquinate	0,4*	0,02	15	Acceptable
	1,2**	0,06		Acceptable
Bromhydrate d'halofuginone	0,03*	0,0015	0,03	Acceptable
	0,09**	0,0045		Acceptable
Nicarbazine	0,5*	0,025	200	Acceptable
	1,5**	0,075		Acceptable
Diclazuril	0,01*	0,0005	2,9	Acceptable
	0,03**	0,0015		Acceptable

Le risque est acceptable, même pour les équidés, espèces particulièrement sensibles, puisque l'innocuité chez ces espèces est démontrée au-dessous d'une teneur de 1,4 mg/kg d'aliment.

*hypothèse d'un taux de contamination de 1% de la dose maximale autorisée

** hypothèse d'un taux de contamination de 3% de la dose maximale autorisée

Tableau II :
Synthèse de l'évaluation du risque pour le consommateur humain des
coccidiostatiques et histomonostatiques présents dans l'alimentation d'espèces
non cibles aux teneurs maximales prévues dans le projet d'arrêté

Substances indésirables	Teneur maximale en mg/kg d'aliments pour animaux (humidité 12%)	Dose d'exposition (µg/kgPC/j)	DJA (µg/kgPC/j)	Risque (% de la DJA)
Lasalocide sodium	1,25*	0,55 ⁽¹⁾	5	Acceptable (11%)
	3,75**	1,65 ⁽¹⁾		Acceptable (33%)
Narasin	0,7*	0,0405 ⁽¹⁾	5	Acceptable (0,8%)
	2,1**	0,1215 ⁽¹⁾		Acceptable (2,4%)
Salinomycine sodium	0,7*	0,054 ⁽¹⁾	5	Acceptable (1,1%)
	2,1**	0,162 ⁽¹⁾		Acceptable (3,3%)
Monensin sodium	1,25*	0,039 ⁽¹⁾	3	Acceptable (1,3%)
	3,75**	0,117 ⁽¹⁾		Acceptable (3,9%)
Semduramicine sodium	0,25*	0,0072 ⁽²⁾	1,25	Acceptable (0,6%)
	0,75**	0,0216 ⁽²⁾		Acceptable (1,8%)
Maduramicine ammonium α	0,05*	0,0037 ⁽³⁾	1	Acceptable (0,4%)
	0,15**	0,0111 ⁽³⁾		Acceptable (1,2%)
Chlorhydrate de robénidine	0,7*	0,16 ⁽⁴⁾	37,5	Acceptable (0,4%)
	2,1**	0,48 ⁽⁴⁾		Acceptable (1,2%)
Décoquinate	0,4*	0,056 ⁽⁵⁾	75	Acceptable (0,08%)
	1,2**	0,168 ⁽⁵⁾		Acceptable (0,24%)
Bromhydrate d'halofuginone	0,03*	0,039 ⁽⁵⁾	_(8)	Difficile à caractériser
	0,09**	0,117 ⁽⁵⁾		
Nicarbazine	0,5*	14,18 ⁽⁶⁾	400	Acceptable (3,6%)
	1,5**	42,54 ⁽⁶⁾		Acceptable (10,8%)
Diclazuril	0,01*	0,0403 ⁽⁷⁾	29	Acceptable (0,2%)
	0,03**	0,1209 ⁽⁷⁾		Acceptable (0,6%)

⁽¹⁾ 100 g d'œufs et 100 g de foie de bovins

⁽²⁾ 100 g d'œufs, 100 g de foie, 300 g de muscle et 90 g de graisse et de peau de volailles

⁽³⁾ 100 g de foie et 300 g de muscle de volailles

⁽⁴⁾ 100 g de foie, 300 g de muscle, 10 g de rein et 90 g de graisse et de peau de volailles

⁽⁵⁾ 100 g d'œufs, 100 g de foie, 300 g de muscle, 10 g de rein et 90 g de graisse et de peau de volailles

⁽⁶⁾ 100 g d'œufs, 100 g de foie et 300 g de muscle de volailles

⁽⁷⁾ 100 g d'œufs, 100 g de foie, 300 g de muscle, 50 g de rein et 50 g de graisse de lapins

⁽⁸⁾ Non déterminée par le FEEDAP Panel du fait notamment de la méconnaissance de la nature et de la toxicité des résidus d'halofuginone chez les volailles. La DJA retenue par l'EMA est de 0,3 µg/kg de poids corporel/j

*hypothèse d'un taux de contamination de 1% de la dose maximale autorisée

** hypothèse d'un taux de contamination de 3% de la dose maximale autorisée