

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à une demande de modification des annexes de la directive 2008/38/CE de la Commission du 5 mars 2008 par l'ajout de l'objectif nutritionnel particulier « Compensation de la malabsorption de la vitamine A et D chez les vaches laitières ».

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 9 décembre 2010 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), d'une demande d'avis relatif à une demande de modification des annexes de la directive 2008/38/CE de la Commission du 5 mars 2008 par l'ajout de l'objectif nutritionnel particulier « *compensation de la malabsorption de la vitamine A et D chez les vaches laitières* », conformément aux articles 8 (paragraphe 2) et 10 du règlement n° 767/2009.

2. CONTEXTE

La directive 93/74/CEE¹ définit, dans son article 2, les aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers comme « *les aliments composés pour animaux qui, du fait de leur composition particulière ou du processus particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des aliments courants ... et des aliments médicamenteux* ». Un tel aliment est destiné à couvrir des besoins nutritionnels spécifiques définis au travers « *d'objectif nutritionnel particulier ... qui vise à satisfaire les besoins nutritionnels spécifiques de certaines catégories d'animaux familiers ou de rente dont le processus de digestion, le processus d'absorption ou le métabolisme risquent d'être perturbés ou sont perturbés temporairement ou de manière irréversible et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices de l'ingestion d'aliments appropriés à leur état* ».

Par la directive 2008/38/CE établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers, ces aliments ne peuvent être mis sur le marché que si leurs destinations sont citées dans la partie B de l'annexe I de cette présente directive et s'ils satisfont aux conditions définies dans ladite partie (objectif nutritionnel particulier, caractéristiques nutritionnelles essentielles, espèce ou catégorie d'animaux, déclarations d'étiquetage, durée d'utilisation recommandée, et autres indications).

Par ailleurs, le règlement (CE) n° 767/2009² rappelle que la liste des aliments alléguant des objectifs nutritionnels particuliers peut être renouvelée et complétée sous la double condition d'une

¹ Directive 93/74/CEE du 13 septembre 1993 concernant « les aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers », JOCE du 22 septembre 1993.

² Règlement (CE) n° 767/2009 du 13 juillet 2009 concernant « la mise sur le marché des aliments des animaux », JOUE du 1^{er} septembre 2009.

démonstration de la réalisation de l'objectif nutritionnel particulier et de l'absence d'effets défavorables sur la santé animale, la santé humaine et l'environnement.

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) «Alimentation animale» réuni les 18 janvier et 15 février 2011. Elle s'est basée sur l'appréciation de la conformité de la demande du pétitionnaire au regard de la réglementation actuelle à savoir les directives 93/74/CEE et 2008/38/CE, et des connaissances scientifiques publiées à ce jour.

4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé «Alimentation animale» dont les éléments sont présentés ci-dessous :

Le pétitionnaire souhaite l'ajout dans l'annexe I, partie B de la directive 2008/38/CE, d'un nouvel objectif nutritionnel particulier, à savoir « *compensation de la malabsorption de la vitamine A et D chez les vaches laitières* », mais ne propose pas de libellé pour cette introduction. Or, la directive 2008/38/CE, prise en application de la directive 93/74/CEE, prévoit l'établissement d'une telle liste positive devant mentionner pour chaque cible animale particulière, l'objectif nutritionnel particulier, les caractéristiques nutritionnelles essentielles, les déclarations d'étiquetage et, le cas échéant, les indications particulières d'étiquetage.

4.1. Caractéristiques nutritionnelles de l'aliment et efficacité

L'aliment contient, par mL, 100 000 UI de vitamine A, 5 000 UI de vitamine D3, 40 mg de vitamine E et 28 µg de biotine, dans une émulsion eau/huile de palme. Aucune indication n'est fournie par le pétitionnaire quant aux sels de vitamine A et E utilisés, ni sur un éventuel enrobage des vitamines, ni sur la présence d'antioxydants autres que la vitamine E. Aucune justification à la présence de biotine n'est donnée dans le dossier. Selon le pétitionnaire, la présence de vitamine E est justifiée par son action antioxydante, et non pour la couverture des besoins des animaux.

L'aliment est recommandé sur toute la durée de l'élevage des vaches laitières, du veau à la vache adulte. Le pétitionnaire préconise une utilisation soit dans l'eau d'abreuvement, en tenant compte du niveau de consommation, soit en administration orale directe aux animaux après dilution dans 200 à 500 mL d'eau. Il est proposé de l'utiliser une fois par semaine ou une fois toutes les deux semaines. La dose préconisée est, par exemple :

- pour une vache laitière produisant 30 L de lait, 10 mL toutes les deux semaines ;
- pour les animaux en croissance de moins de 24 mois, 4 mL toutes les deux semaines.

Au plan de l'efficacité, l'apport discontinu de vitamines liposolubles peut être nutritionnellement efficace en raison des fortes capacités de stockage de l'organisme. Ce stockage est principalement hépatique pour les vitamines A et D3.

Sur la base des doses préconisées par le pétitionnaire, la quantité de vitamines que recevrait une vache laitière, tous les 14 jours, serait de 1 000 000 UI de vitamine A et 50 000 UI de vitamine D3. Sur cette période, l'apport de vitamine A peut ainsi être considéré comme satisfaisant, mais l'apport de vitamine D3 est faible (les recommandations du NRC, 2001, sont de 75 000 UI pour la vitamine A et de 21 000 UI pour la vitamine D3, par jour et par animal, ce qui correspond, pour 14 jours, à 1 050 000 UI de vitamine A et 294 000 UI de vitamine D3).

Pour des animaux de moins de 24 mois, l'apport préconisé, tous les 14 jours, est de 400 000 UI de vitamine A et 20 000 UI de vitamine D3. Sur cette période, l'apport de vitamine A peut être considéré comme largement suffisant alors que l'apport de vitamine D3 est faible (les recommandations du NRC, 2001, sont de 16 000 UI pour la vitamine A et de 6 000 UI pour la vitamine D3, par jour et par animal, ce qui correspond, pour une période de 14 jours à 224 000 UI de vitamine A et 84 000 UI de vitamine D3).

L'aliment assure ainsi, aux doses préconisées, une couverture satisfaisante des besoins en vitamine A, mais insuffisante en vitamine D3. Le dossier ne fournit aucune information sur la stabilité des vitamines après dispersion dans l'eau d'abreuvement.

Par ailleurs, le dossier ne présente aucune étude sur l'efficacité de l'aliment chez la vache laitière. Il rappelle juste :

- l'importance métabolique des vitamines ;
- les risques de carences liés aux aliments couramment utilisés ou aux conditions d'élevage ;
- les conséquences des carences ;
- la possibilité d'une dégradation des vitamines lors de la fabrication des aliments, lors de leur stockage ou au cours de la digestion ruminale.

Une dégradation ruminale a bien été démontrée pour la vitamine A, mais semble être très faible pour la vitamine D3 (Hymoller et Jensen, 2009), et ne peut, en tout état de cause, être assimilée à une malabsorption.

4.2. Sécurité de l'aliment et conformité à la réglementation

Les vitamines A et D3 ont des teneurs maximales autorisées dans la ration journalière en tant qu'additifs. L'aliment proposé étant destiné à être incorporé à de l'eau de boisson, ces teneurs maximales ne peuvent être directement utilisées.

La vitamine A ne fait pas l'objet de teneurs maximales dans les aliments pour les génisses de renouvellement et les vaches laitières. La teneur maximale autorisée pour la vitamine A est de 25 000 UI par kg de ration à 88% de MS pour les veaux à l'engrais et de 13 500 UI par kg de ration à 88% de MS pour les bovins à l'engrais. Ainsi, par exemple, un animal à l'engrais de 200 kg, qui consomme environ 6 kg de ration à 88% de MS, ne devrait pas ingérer quotidiennement plus de 81 000 UI de vitamine A.

La vitamine D3 a une teneur maximale autorisée, en tant qu'additif, de 10 000 UI par kg de ration à 88% de MS pour les veaux et de 4 000 UI par kg de ration à 88% de MS pour les autres catégories de bovins. Ainsi par exemple, un animal en croissance de 200 kg, qui consomme environ 6 kg de ration à 88% de MS, ne devrait pas ingérer quotidiennement plus de 60 000 UI de vitamine D3. Une vache en lactation, qui consomme environ 22 kg de ration à 88% de MS par jour (soit 20 kg de MS par jour), ne devrait pas recevoir quotidiennement plus de 88 000 UI de vitamine D3.

Si on interprète la notion de dose maximale quotidienne sur la base de la dose moyenne (dose recommandée divisée par 14 jours, pour une distribution toutes les deux semaines), les apports réalisés par l'aliment aux doses recommandées sont très inférieurs à la limite autorisée.

Si on interprète la notion de dose maximale quotidienne non pas en moyenne entre deux distributions mais le jour de la distribution, l'apport de 400 000 UI de vitamine A, pour un animal en croissance de 200 kg, est supérieur à la quantité maximale autorisée en tant qu'additif, alors que les apports de vitamine D3 pour un animal en croissance et une vache laitière restent en deçà des quantités maximales autorisées. Cependant, l'apport de vitamine A reste inférieur à la dose limite tolérable pour une vache laitière, qui est de 66 000 UI par kg de MS ingérée, soit environ 1 300 000 UI par vache et par jour, lorsque l'apport est réalisé sur de courtes périodes (NRC, 2001). En outre, un dépassement seulement une fois toutes les deux semaines des doses maximales autorisées de vitamine A ne peut conduire à des risques environnementaux ou pour le consommateur humain, dans la mesure où les quantités de vitamines liposolubles éliminées dans

les effluents ou stockées par l'animal et présentes dans les denrées qui en sont issues, dépendent plus des apports sur le moyen ou le long terme que des apports au jour le jour.

Ainsi, sous réserve que cet aliment soit la seule source de vitamines A et D3 ajoutées à la ration, et par analogie aux teneurs maximales autorisées pour ces additifs dans l'alimentation des animaux, les doses préconisées n'entraînent pas de risque pour les animaux, pour l'Homme consommateur des denrées issues de ces animaux ou pour l'environnement.

4.3. L'objectif nutritionnel particulier

L'objectif nutritionnel particulier proposé par le pétitionnaire est la « *compensation de la malabsorption de la vitamine A et D chez les vaches laitières* ». La malabsorption peut se définir comme l'incapacité partielle ou totale du tube digestif d'un animal à absorber un ou plusieurs nutriments. Le dossier du pétitionnaire ne présente aucun élément relatif à l'existence d'une éventuelle malabsorption des vitamines A et D3 chez les bovins.

Il n'existe pas, dans la littérature scientifique, de référence relative à la malabsorption de la vitamine A ou de la vitamine D3 chez les bovins. L'objectif nutritionnel particulier « *compensation de la malabsorption de la vitamine A et D chez les vaches laitières* » n'a pas de légitimité. Un objectif nutritionnel tel que « prévention du risque carenciel en vitamines A et D3 » serait plus pertinent.

5. CONCLUSION

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que l'ajout du nouvel objectif particulier « *compensation de la malabsorption de la vitamine A ou de la vitamine D3 chez les bovins laitiers* » dans la directive 2008/38/CE n'est pas justifié. Un tel syndrome n'a pas été rapporté dans la littérature scientifique et le pétitionnaire n'apporte pas de preuve de son existence. Il serait plus pertinent de proposer un autre type d'objectif nutritionnel tel que « prévention du risque carenciel en vitamines A et D3 ».

Il convient également de cibler plus précisément les animaux destinataires de ces aliments et de préciser les caractéristiques nutritionnelles et les déclarations d'étiquetage. La stabilité de l'aliment dans l'eau ainsi que l'efficacité de l'aliment par rapport à l'objectif nutritionnel visé doivent être clairement démontrées par des études.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

ALIMENTATION ANIMALE, VITAMINE D3, VITAMINE A, OBJECTIF NUTRITIONNEL PARTICULIER, VACHE LAITIERE

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Hymoller L et Jensen S.K. (2009). Vitamins D and E are not metabolised in the rumen of high yielding dairy cows. *Proceedings of the XIth International Symposium of Ruminant Physiology. Wageningen Academic Publishers*, 218-219.

NRC (2001). Nutrient Requirements of Dairy Cattle. Seventh Revised Edition.