

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 E et du sélénium 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 E et du sélénium 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 particulierqui 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 E et du sélénium 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, 200 UI vitamine E (soit 200 mg) et 0,2 mg de sélénium dans une émulsion eau/huile de palme. Aucune indication n'est fournie par le pétitionnaire quant aux sels de vitamine E utilisés.

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 et de sélénium peut être nutritionnellement efficace en raison des fortes capacités de stockage de l'organisme. Ce stockage est principalement hépatique pour la vitamine E. Le sélénium organique s'accumule dans les phanères ainsi que dans la glande thyroïde, le foie et les muscles.

Les besoins en ces deux éléments chez les bovins laitiers sont augmentés en fin de gestation, en raison d'une réduction du niveau d'ingestion, et en début de lactation, en raison d'une exportation importante de vitamine E dans le colostrum, de l'accroissement du statut oxydatif de l'animal, et d'une faible libération hépatique des lipoprotéines associées à la vitamine E.

Sur la base des doses préconisées par le pétitionnaire (10 mL), une vache laitière recevrait, tous les 14 jours, 2 000 UI (ou 2 g) de vitamine E et 2 mg de sélénium. Sur cette période, les apports de vitamine E et de sélénium peuvent être considérés comme faibles (les recommandations du NRC, 2001, sont pour une vache laitière, de 500 UI pour la vitamine E et de 6 mg pour le sélénium, par jour et par animal, ce qui correspond, pour 14 jours, à 7000 UI de vitamine E et 84 mg de sélénium).

Concernant les animaux de moins de 24 mois, les doses préconisées par le pétitionnaire sont de 4 mL d'aliment tous les 14 jours. Une génisse recevrait, sur cette période, 800 UI de vitamine E et de 0,8 mg de sélénium. Les apports de vitamine E et de sélénium peuvent être également considérés comme faibles (les recommandations du NRC, 2001, pour une génisse de 200 kg, sont de 160 UI pour la vitamine E et de 1,8 mg pour le sélénium, par jour et par animal, ce qui correspond, pour 14 jours, à 2240 UI de vitamine E et 25 mg de sélénium).

L'aliment assure ainsi, aux doses préconisées, une couverture insuffisante des besoins en vitamine E et en sélénium. 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 de la vitamine E et du sélénium ;
- les risques de carences liés aux aliments couramment utilisés ou aux conditions d'élevage ;
- les conséquences des carences ;
- la possibilité d'une dégradation de la vitamine E lors de la fabrication des aliments ou lors de son stockage.

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

La vitamine E n'a pas de teneur maximale autorisée dans la ration journalière en tant qu'additif. La vitamine E est la moins toxique des vitamines liposolubles. A des teneurs inférieures à 200 UI par kg de ration à 88% de MS chez la vache laitière, la vitamine E n'a pas d'effet négatif sur la santé animale, chez le consommateur humain et sur l'environnement (EFSA, 2010).

Le sélénium a une teneur maximale autorisée dans la ration journalière des animaux, en tant qu'additif, de 0,5 mg/kg d'aliment à 88% de MS, soit pour une vache consommant quotidiennement 22 kg d'aliment à 88% de MS, 11 mg/j de sélénium. En interprétant la notion de dose maximale quotidienne non pas en moyenne entre deux distributions mais le jour de la distribution, l'apport de 2 mg de sélénium pour un bovin laitier est inférieur à la quantité maximale autorisée en tant qu'additif.

Ainsi, sous réserve que cet aliment soit la seule source de vitamine E et de sélénium ajoutés à la ration, 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 E et du sélénium 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 de la vitamine E et du sélénium chez les bovins.

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

Il convient également de cibler plus précisément les animaux destinataires de ces aliments. Les caractéristiques nutritionnelles et les déclarations d'étiquetage doivent être précisées. 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 E, SELENIUM, OBJECTIF NUTRITIONNEL PARTICULIER, VACHE LAITIERE

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

EFSA, (2010). Scientific Opinion on the safety and efficacy of vitamin E as a feed additive for all animal species. Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP). *EFSA Journal* 2010; 8(6):1635.

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