

## **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 n°2008/38/CE de la Commission du 5 mars 2008 par l'ajout de l'objectif nutritionnel particulier « Correction du mauvais taux sanguin de calcium et de phosphore et compensation de la malabsorption de vitamines 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 « *correction du mauvais taux sanguin de calcium et de phosphore et compensation de la malabsorption de vitamines 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/CEE<sup>1</sup> 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° 767/2009<sup>2</sup> rappelle que la liste des aliments alléguant des objectifs nutritionnels particuliers peut être renouvelée et complétée sous la double condition d'une

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

<sup>2</sup> Règlement (CE) N°767/2009 du 13 juillet 2009 concernant « *la mise sur le marché des aliments des animaux* », JOUE du 1<sup>er</sup> 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 « *correction du mauvais taux sanguin de calcium et de phosphore et compensation de la malabsorption de vitamines 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, 80 000 UI de vitamine A, 20 000 UI de vitamine D3, 20 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 de 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 préconisé pour les vaches laitières de plus de 24 mois. Le pétitionnaire recommande 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 toutes les deux semaines, à raison de 4 à 10 mL par animal selon son poids corporel et son niveau de production.

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 (de 4 à 10 mL), la quantité de vitamines que recevrait une vache laitière serait, pour une administration hebdomadaire, de 320 000 à 800 000 UI de vitamine A, et de 80 000 à 200 000 UI de vitamine D3. Seule la dose maximale de 10 mL permet de couvrir les besoins vitaminiques (A et D3) des vaches laitières (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 7 jours à 525 000 UI de vitamine A et 147 000 UI de vitamine D3).

L'aliment assure ainsi une couverture satisfaisante des besoins en vitamine A et en vitamine D3 à la dose maximale recommandée (10 mL) et pour une distribution hebdomadaire. 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 d'abreuvement, ces teneurs maximales ne peuvent être directement utilisées.

La vitamine A ne fait pas l'objet de teneurs maximales dans les aliments pour les vaches laitières. L'apport en dose unique (administrée tous les 7 ou 14 jours), proposé par le pétitionnaire, est au maximum de 800 000 UI par animal. Cet apport 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).

La vitamine D3 a une teneur maximale autorisée, en tant qu'additif, de 4 000 UI par kg de ration à 88% de MS pour les vaches laitières. Ainsi, 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 plus de 88 000 UI de vitamine D3 par jour.

Si on interprète la notion de dose maximale quotidienne sur la base de la dose moyenne (donc la dose maximale recommandée divisée par 7 jours, pour une distribution toutes les semaines), les apports réalisés par l'aliment aux doses recommandées sont inférieurs à la valeur limite autorisée en tant qu'additif.

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 vitamine D3 pour une vache laitière dépasse la quantité maximale autorisée dans la ration en tant qu'additif. Cependant, cet apport de vitamine D3 reste inférieur à la dose limite tolérable pour une vache laitière, qui est de 25 000 UI par kg de MS ingérée, soit environ 500 000 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 D3 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 **(1)** la « *correction du mauvais taux sanguin de calcium et de phosphore et (2) compensation de la malabsorption de vitamines A et D chez les vaches laitières* ».

En ce qui concerne l'objectif nutritionnel (1) « *correction du mauvais taux sanguin de calcium et de phosphore* », le dossier n'apporte aucun élément définissant ce qu'est un « *mauvais taux sanguin de calcium et de phosphore* », ni d'éléments justifiant une correction de ces mauvais taux sanguins.

En ce qui concerne l'objectif nutritionnel (2) « *compensation de la malabsorption de la vitamine A et D chez les vaches laitières* », le dossier du pétitionnaire ne présente aucun élément relatif à l'existence d'une éventuelle malabsorption des vitamines A et D3 chez les bovins. La malabsorption peut se définir comme l'incapacité partielle ou totale du tube digestif d'un animal à absorber un ou plusieurs nutriments. 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

Le pétitionnaire présente un aliment avec deux objectifs nutritionnels particuliers :

- Le premier objectif est mal défini et le dossier n'apporte pas d'élément de démonstration de l'atteinte de cet objectif nutritionnel ;
- Le deuxième objectif est fondé sur un syndrome qui n'a pas été rapporté dans la littérature scientifique et le dossier 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* ».

En outre, Il conviendrait 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.