



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 2 mai 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'innocuité de la glycérine utilisée en tant que matière première en alimentation animale pour toutes espèces

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 10 janvier 2007 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes, d'une demande d'avis sur l'innocuité de la glycérine utilisée en tant que matière première en alimentation animale pour toutes espèces.

Contexte

Actuellement, le glycérol est autorisé¹ comme additif technologique dans la catégorie des « Agents émulsifiants, stabilisants, épaississants et gélifiants » pouvant être utilisé dans tous les aliments des animaux et pour toutes les espèces animales ou catégories d'animaux. Le 14 octobre 1993, la CIIAA² avait émis un avis favorable sur une utilisation du glycérol comme additif nutritionnel chez le porc.

La production de biodiesel à partir d'huiles végétales destinées à l'alimentation humaine conduit à une production concomitante de glycérine. Avec le développement de la filière « biodiesel », des débouchés sont recherchés pour son co-produit. La glycérine, objet de la demande, est issue d'un procédé de production dit « homogène » conduisant à une glycérine contenant un minimum de 80 % de glycérol et un maximum de 0,5 % de méthanol, de 5 % de sels (majoritairement sous forme de chlorure de sodium) et de 1,2 % de MONG (Matières Organiques Non Glycérineuses). L'Afssa se prononce uniquement sur l'innocuité de cette glycérine utilisée en tant que matière première en alimentation animale pour toutes les espèces sauf les espèces marines.

Méthode d'expertise

Une synthèse bibliographique a été réalisée concernant l'apport de glycérol ou de glycérine en tant que matière première afin d'identifier les taux maximaux d'incorporation, les espèces cibles ainsi que les contaminants de ces produits. Elle a été complétée le 13 février 2007 par l'audition de certains producteurs de biodiesel, par des experts du CES « Alimentation animale ».

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 24 avril 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Argumentaire

I. Glycérol et MONG

L'identification des apports nutritionnels et des limites d'incorporation dans les différentes espèces animales est pré-requise pour statuer sur l'innocuité de la glycérine et de ses contaminants.

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

¹ Série C du Journal officiel de l'Union européenne – Commission – Liste des additifs autorisés dans l'alimentation des animaux publiée en application de l'article 9T, point b), de la Directive 70/524/CEE du Conseil concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (2004/C 50/1).

² Commission interministérielle et interprofessionnelle de l'alimentation animale.

Apports nutritionnels et limites d'incorporation**Ruminants**

L'apport de glycérol a été largement revendiqué comme élément de prévention des désordres nutritionnels d'origine énergétique d'occurrence forte en fin de gestation ou en début de lactation chez le ruminant, du fait de sa possible implication dans la néoglucogenèse et la sécrétion d'insuline, ce qui pourrait contribuer à réduire les risques de stéatose (reflétée par la teneur en lipides hépatiques) puis de cétose (reflétée partiellement par la concentration plasmatique en β -OH-butyrate et acéto-acétate) à ces périodes. Toutefois, les données bibliographiques récentes montrent que la dose de glycérine et la dynamique de son apport conditionnent cette réponse.

La glycérine (plus de 80 % de glycérol) utilisée en tant que matière première énergétique chez la vache laitière en alimentation péri-partum ne pose pas de problème à une quantité maximale utilisée de 100 g de glycérol / kg d'aliment concentré pour une ration constituée de 50 % de concentré.

Le glycérol constituant par ailleurs un métabolite normal issu de la digestion, l'extrapolation de son innocuité aux autres espèces de ruminants peut être admise, dans les conditions d'apport définies pour les vaches laitières.

Monogastriques

La quantité déterminée pour une valorisation énergétique optimale est de 5 % (en moyenne) de glycérol dans la ration des porcs et des volailles de chair (poulet, dinde). Après une transition alimentaire correctement maîtrisée, des niveaux d'incorporation de 10 % ont pu être proposés sans effet négatif sur les performances de l'animal.

Chez les carnivores domestiques, un taux d'incorporation de 8 à 10 % peut être utilisé dans le cadre de la fabrication d'aliments semi-humides.

Chez le cheval, un apport de 1 g /kg de poids corporel (p.c.) ne pose pas de problème particulier.

Il n'existe pas de données d'essai chez le lapin et les poules pondeuses.

Aucune utilisation possible n'est présentée pour les poissons.

Innocuité du glycérol**Innocuité pour l'animal**

La toxicité aiguë du glycérol est très faible, la dose létale 50 après administration orale unique chez le Rat étant supérieure à 27 200 mg/kg p.c. La toxicité à terme du glycérol est également très faible ; à titre illustratif, la dose sans effet après administration orale quotidienne pendant 2 ans chez le Chien est de 20 % dans l'alimentation, ce qui équivaut à environ 8 000 mg/kg p.c./j chez le mâle et 10 000 mg/kg p.c./j chez la femelle. Par ailleurs, le glycérol est dénué de tout effet cancérigène et reprotoxique chez les espèces animales de laboratoire (Rat, Souris et Lapin).

Innocuité pour le consommateur humain

Le glycérol figure à l'annexe II du règlement 2377/90/CEE³, annexe qui liste les substances pharmacologiquement actives non soumises à LMR, les concentrations des résidus mesurées dans les denrées après emploi de la molécule n'atteignant jamais une valeur dangereuse.

³ Règlement 2377/90/CEE du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, modifié par les règlements 762/92/CEE de la Commission du 27 mars 1992, 434/97/CE du Conseil du 3 mars 1997 et 1308/1999/CE du Conseil du 15 juin 1999

Innocuité pour l'environnement

La toxicité du glycérol pour l'environnement est très faible, la concentration efficace 50 pour le microcrustacé (*Daphnia magna*) après 24 heures d'exposition étant supérieure à 10 000 mg/l et le TGK 3% (seuil de toxicité qui représente une inhibition de taux de croissance de 3 %) pour l'algue *Scenedesmus quadricauda* après 8 jours d'exposition étant supérieur à 10 000 mg/l.

II. Méthanol***Innocuité pour l'animal***

La toxicité aiguë du méthanol est faible, les doses létales 50 après administration orale unique chez le Rat, la Souris, le Cobaye, le Lapin, le Chien et le Chat étant comprises entre 6 000 et 14 000 mg/kg p.c..

La toxicité à terme du méthanol peut être évaluée à partir d'un essai de toxicité subchronique chez le Rat (U.S. EPA, 1986), les données pertinentes relatives à la toxicité expérimentale du méthanol étant rares. Cet essai a été réalisé chez des rats de souche Sprague-Dawley à raison de 30 animaux par sexe et par dose, les doses choisies étant de 0, 100, 500 et 2 500 mg/kg p.c./j. La dose sans effet après administration orale quotidienne pendant 90 jours chez le Rat est de 500 mg/kg p.c./j chez le mâle et la femelle. Il est proposé que la dose sans effet après administration orale répétée chez les autres espèces de Mammifères et les volailles soit fixée à 50 mg/kg p.c./j en choisissant un facteur de sécurité de 10 pour tenir compte de l'extrapolation interspécifique ; il n'est pas choisi un facteur de sécurité supplémentaire de 10 prenant en compte l'extrapolation de la toxicité subchronique à la toxicité chronique dans la mesure où la période d'élevage des principales espèces animales n'atteint pas une ou deux année(s).

Innocuité pour le consommateur humain

La DJA pour le méthanol est de 0,5 mg/kg p.c./jour, soit 30 mg en dose journalière pour un adulte de 60 kg. Les principales denrées alimentaires d'origine animale (muscle, peau, foie, rein et lait) ne correspondant pas à des sites de distribution préférentielle du méthanol et de ses métabolites et l'élimination du méthanol et de ses métabolites étant urinaire et respiratoire, le risque pour le consommateur *via* les denrées peut être qualifié de nul.

Innocuité pour l'environnement

La toxicité du méthanol pour l'environnement est faible, la concentration efficace 50 pour la daphnie (*Daphnia magna*) après 96 heures d'exposition étant supérieure à 100 mg/l et les concentrations létales 50 pour les principales espèces de poissons après 48 à 96 heures d'exposition étant comprises entre 100 et 15 000 mg/l.

Caractérisation du risque pour les différentes espèces cible

La caractérisation du risque relatif au méthanol consiste à confronter les données issues de l'évaluation de l'exposition au danger à la dose sans effet après administration orale répétée chez les espèces animales de production fixée à 50 mg/kg p.c./j. Elle est effectuée pour un régime alimentaire contenant 10 % de glycérine, laquelle a une teneur en méthanol de 0,5 %.

Concernant les ruminants, une vache laitière de 600 kg consommant 20 kg de matière sèche par jour dont 50 % sous forme de concentré, sachant que ce dernier contient 10 % de glycérine, ingère 5 g de méthanol par jour, soit environ 8,3 mg de méthanol par kg p.c. et par jour.

Concernant les porcs, un porc de 10 kg consommant environ 0,5 kg d'aliment par jour ingère environ 0,25 g de méthanol par jour, soit environ 25 mg de méthanol par kg p.c. et par jour. Une truie allaitante de 250 kg consommant 6 kg d'aliment par jour ingère environ 3 g de méthanol par jour, soit environ 12 mg de méthanol par kg p.c. et par jour.

Concernant les volailles, une dinde de 4 semaines pesant 1,1 kg consommant environ 0,11 kg d'aliment par jour ingère environ 0,06 g de méthanol par jour, soit environ 50 mg de méthanol par kg p.c. et par jour. Cette dose diminue à environ 25 mg de méthanol par kg p.c. et par jour pour une dinde de 8 semaines.

Concernant les carnivores domestiques, un chien de 15 kg consommant 250 g de croquettes ingère 0,125 g de méthanol par jour, soit moins de 8,5 mg de méthanol par kg p.c. et par jour.

L'ensemble de ces données indique que les doses quotidiennes de méthanol ingéré, exprimées en mg/kg p.c./j, sont toutes inférieures ou égales à la dose sans effet et donc que le risque pour l'animal cible relatif au méthanol *via* l'ingestion de la glycérine est nul dans le cas d'un régime alimentaire contenant au maximum 10 % de glycérine à teneur maximale en méthanol de 0,5 %.

III. Sels minéraux

Les quantités de sels doivent être prises en compte dans la formulation des aliments concernant les contraintes d'apports minéraux en fonction des espèces cible.

Conclusion

Pour toutes les espèces ayant fait l'objet d'études, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que la glycérine composée au minimum de 80 % de glycérol et un maximum de 0,5 % de méthanol, de 5 % de sels (majoritairement sous forme de chlorure de sodium) et de 1,2 % de MONG (Matières Organiques Non Glycérineuses), ne présente pas de risque pour une utilisation comme matière première en alimentation animale dans la mesure où le taux d'incorporation maximal n'excède pas 10 % d'un aliment complémentaire/complet standardisé à 88 % de matière sèche.

Principales références bibliographiques

- Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction (2004). NTP-CERHR expert panel report on the reproductive and developmental toxicity of methanol. *Reproductive Toxicology*, 18 :303-390.
- FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (1976). Glycérol and glycérol diacetate. <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v10je06.htm>.
- FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (1970). Methanol. <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v48aje19.htm>.
- INRS (2003). Méthanol : fiche toxicologique N°5. <http://www.inrs.fr/fichetox/ft5.html>.
- Integrated Risk Information System of EPA (1993). Methanol – CASRN 67-56-1. <http://www.epa.gov/iris/subst/0305.htm>.
- Lanigan S. (2001). Final report on the safety assessment of methyl alcohol. *Int. J. Toxicol.*, 20 Suppl 1 :57-85.
- Tephly T.R. (1991). The toxicity of methanol. *Life Sciences*, 48(10) :1031-1041.

Mots clé

Innocuité, glycérine, glycérol, méthanol, sels minéraux, matière première, ruminants, monogastriques, vache, porc, volailles, carnivores domestiques, cheval

La Directrice générale de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments

Pascale BRIAND