



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 30 juin 2010

AVIS

De l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à un projet d'arrêté transposant la directive 2010/6/CE modifiant l'annexe I de la directive 2002/32/CE en ce qui concerne le mercure, le gossypol libre, les nitrites et *Mowrah, Bassia, Madhuca*

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 avril 2010 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes d'une demande d'avis relatif à un projet d'arrêté transposant la directive 2010/6/CE de la Commission du 9 février 2010 modifiant l'annexe I de la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le mercure, le gossypol libre, les nitrites et *Mowrah, Bassia, Madhuca* (substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux).

2. CONTEXTE

Le projet d'arrêté interministériel, objet de la présente demande, vise à transposer les dispositions de la directive 2010/6/CE de la Commission du 9 février 2010 modifiant l'annexe I de la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux. La directive 2010/6/CE, qui opère la 11^{ème} modification de la directive d'origine, est entrée en vigueur le vingtième jour suivant sa publication¹ au *Journal officiel de l'Union européenne*, soit le 26 février 2010. Elle doit avoir été transposée au plus tard le 1^{er} novembre 2010.

La directive 2010/6/CE modifie partiellement l'annexe I de la directive 2002/32/CE. Les modifications concernent les teneurs maximales pour le mercure, le gossypol libre, les nitrites et les impuretés botaniques suivantes : *Mowrah, Bassia, Madhuca*.

Les modifications prévues sont conformes à l'avis du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (CPCASA). Le CPCASA a pris en compte les avis du groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire de l'Autorité européenne de la sécurité alimentaire (EFSA), adoptés à la suite de demandes de la Commission européenne.

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. Les modifications précédentes ont été introduites, après avis de l'Afssa, par les arrêtés des 14 août 2002, 5 août 2003, 7 mai 2004, 5 juillet 2004, 7 novembre 2005, 22 novembre 2006, 29 octobre 2007, 6 mars 2009 et 7 septembre 2009.

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 Directive publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* L 37 du 10.2.2010, pages 29 à 32.

3. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé (CES) «Alimentation animale» réuni le 15 juin 2010.

Cette expertise a consisté à :

- comparer les dispositions de la directive avec le projet d'arrêté ;
- vérifier la prise en compte des avis de l'EFSA ;
- examiner de façon critique le projet d'arrêté pour ce qui concerne la sécurité sanitaire des aliments pour animaux.

4. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Afssa est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », dont les éléments sont présentés ci-dessous :

4.1. Mercure

La première modification est relative au point 4 « Mercure » de la partie A du tableau de l'annexe I de l'arrêté du 12 janvier 2001 modifié (qui correspond au point 4 de l'annexe I de la directive 2002/32/CE), prise après un avis de l'EFSA du 20 février 2008 [1]. Cette modification concerne la fusion des rubriques « Aliments complets » et « Aliments complémentaires » en une seule rubrique intitulée « Aliments composés (complémentaires et complets) » dont les teneurs exprimées en mercure total sont fixées à 0,1 mg/kg d'aliments pour animaux d'une teneur en humidité de 12 %. Cette rubrique comporte les trois exceptions suivantes :

1. Aliments minéraux dont la teneur maximale est fixée à 0,2 mg/kg,
2. Aliments composés pour poissons dont la teneur maximale est fixée à 0,2 mg/kg,
3. Aliments composés pour chiens, chats et animaux à fourrure dont la teneur maximale est fixée à 0,3 mg/kg.

La 1^{ère} exception vient du fait de l'exception déjà en vigueur pour le carbonate de calcium dans les matières premières des aliments pour animaux (0,3 mg/kg au lieu de 0,1 mg/kg) et de la fusion des rubriques « Aliments complets » et « Aliments complémentaires ». Les aliments minéraux sont ingérés en faible quantité par les animaux, ce qui justifie la teneur maximale de 0,2 mg de mercure par kg d'aliment minéral, sans que cela conduise à des risques sanitaires.

La 2^{ème} exception vise à mettre en cohérence les teneurs maximales des poissons et des matières premières issues des poissons et d'autres animaux marins, d'une part, avec celles des aliments composés pour poissons, d'autre part.

La 3^{ème} exception a été étendue aux animaux à fourrure. La teneur maximale pour les aliments complets pour chiens et chats, actuellement fixée à 0,4 mg/kg, est ramenée à 0,3 mg/kg dans le projet d'arrêté. La teneur maximale pour les autres aliments complets est actuellement fixée à 0,1 mg/kg. Le projet d'arrêté ne la modifie pas. Pour les aliments complémentaires pour chiens et chats, aucune teneur maximale n'est fixée dans l'arrêté en vigueur. Le projet d'arrêté la fixe à 0,3 mg/kg. La teneur maximale pour les autres aliments complémentaires est actuellement fixée à 0,2 mg/kg. Le projet d'arrêté l'abaisse à 0,1 mg/kg.

Le rapport de l'EFSA [1] adopté le 20 février 2008 met l'accent sur les principales sources d'exposition des espèces domestiques au mercure présent dans les aliments, principalement la forme organique, le méthylmercure, qui est la forme la plus toxique ; ce composé se concentre tout au long de la chaîne trophique, est facilement absorbé par voie digestive, se distribue dans tous les tissus et traverse facilement la barrière hémato-encéphalique et la barrière placentaire. De ce

fait, les préoccupations en termes de santé publique se rapportent essentiellement au problème d'exposition *in utero* et aux effets sur le neuro-développement foetal et infantile des sujets ainsi exposés.

Les principales sources d'exposition alimentaire chez l'animal, analysées ces dernières années dans l'Union européenne, font apparaître majoritairement des teneurs en mercure total inférieures aux valeurs réglementaires. La principale source de mercure, majoritairement sous forme de méthylmercure, est représentée par les farines et huiles de poisson. Dans ces matières premières, les teneurs ne dépassent pas la teneur maximale réglementaire de 0,5 mg/kg. En revanche, 8 % des aliments complets pour poissons présentent des teneurs supérieures à la teneur maximale de 0,1 mg/kg, ce qui explique la création d'une teneur maximale spécifique fixée à 0,2 mg/kg dans la nouvelle rubrique « aliments composés pour poissons », afin de ne pas compromettre l'utilisation des huiles de poisson et des farines de poissons pour la fabrication des aliments pour poissons (matières premières de grand intérêt nutritionnel). Cette nouvelle teneur est acceptable au regard de la sécurité sanitaire des aliments pour animaux et des denrées animales destinées à la consommation humaine.

Les deux espèces domestiques les plus sensibles au mercure sont le Chat et le Vison. La teneur maximale de méthylmercure (exprimée en mercure total) n'induisant pas d'effet indésirable observé (NOAEL) chez le Chat, a été estimée à 0,33 mg/kg d'aliment. Cette valeur correspond à la teneur maximale admissible définie dans les révisions, c'est-à-dire 0,3 mg/kg d'aliments composés (complémentaires et complets) pour chiens, chats et animaux à fourrure, d'une teneur en humidité de 12 %. Aucun facteur de sécurité n'a été pris en compte pour définir cette valeur maximale pour le Chat. Néanmoins, compte tenu des teneurs maximales établies en mercure total dans les aliments complets ou dans les matières premières alimentaires, le risque de voir apparaître une intoxication au mercure chez le Chat et *a fortiori* chez le Chien est négligeable.

4.2. Nitrites

La deuxième modification est relative au point 5 « Nitrites » de la partie B du tableau de l'annexe I de l'arrêté du 12 janvier 2001 modifié (qui correspond au point 5 de l'annexe I de la directive 2002/32/CE), prise après un avis de l'EFSA du 25 mars 2009 [2]. Cette modification concerne :

- la création de la rubrique « Matières premières des aliments pour animaux » dont les teneurs exprimées en nitrites de sodium sont fixées à 15 mg/kg d'aliments pour animaux d'une teneur en humidité de 12 % qui comporte les exceptions suivantes :
 1. farines de poisson (déjà en vigueur) dont la teneur maximale est fixée à 30 mg/kg,
 2. fourrage ensilé sans teneur maximale définie.
- la modification du libellé de l'exception de la rubrique « Aliments complets » (teneur restant fixée à 15 mg/kg). Cette exception devient « aliments complets pour chiens et chats d'une teneur en humidité supérieure à 20 % ».

Les teneurs indiquées sont exprimées en nitrite de sodium. Seules les teneurs maximales en nitrite de sodium des farines de poisson ont été modifiées, passant de 60 à 30 mg/kg.

Le nitrite de sodium est autorisé comme additif dans les ensilages et comme agent conservateur à une teneur de 100 mg/kg dans les aliments complets pour chiens et chats ayant une teneur en humidité supérieure à 20 % (E250). Par conséquent, pour ces aliments, le nitrite n'est pas considéré comme substance indésirable. Ceci explique l'absence de teneur maximale pour ces deux catégories d'aliment qui font l'objet des exceptions décrites ci-dessus.

La réévaluation des effets toxiques des nitrites présents dans les aliments pour animaux domestiques et des teneurs résiduelles dans les produits animaux n'a pas nécessité une révision des marges de sécurité par rapport aux doses sans effet indésirable observé (NOAEL), en particulier pour les espèces bovine et porcine, qui sont respectivement les espèces domestiques les plus exposées/sensibles.

Le rapport de l'EFSA [2], met l'accent sur les principales sources d'exposition des espèces domestiques aux nitrites, à savoir l'eau et l'aliment, ainsi qu'aux nitrates, qui peuvent être réduits en nitrites. Les teneurs en nitrates dans les fourrages sont naturellement élevées.

L'ion nitrite est plus toxique que l'ion nitrate. La dose journalière admissible en nitrite avait été préalablement établie à 0,07 mg/kg de poids corporel par l'EFSA [5] lors de l'évaluation de risque pour le consommateur exposé aux nitrates présents dans les légumes.

Chez les monogastriques, les nitrites sont formés et absorbés essentiellement dans la partie supérieure du tractus digestif. Au contraire, chez les ruminants, les nitrates sont métabolisés par la flore ruminale. D'après les données de la littérature, la NOAEL pour les bovins et les porcs est de 3,3 mg/kg de poids vif/j. Compte tenu des concentrations maximales en nitrites retrouvées dans les aliments fournis à ces animaux, l'exposition maximale aux nitrites atteindrait 0,37 et 0,65 mg/kg poids vif/j pour les porcs et les bovins, respectivement. Ceci correspond à des coefficients de sécurité de 9 et 5 pour ces deux espèces. Aucun risque pour la santé des animaux n'est donc à envisager dans un contexte de bonnes pratiques d'élevage. Comparativement, l'exposition aux nitrites *via* l'eau représente moins de 0,1 mg/kg poids vif/j pour chacune de ces deux espèces, si ces animaux reçoivent une eau conforme à la réglementation en vigueur pour l'eau destinée à la consommation humaine (0,5 mg/L).

Selon l'expertise réalisée par l'EFSA [2], l'exposition du consommateur au risque « nitrite » éventuellement présent dans les produits animaux représenterait environ 3 % de l'exposition alimentaire totale aux nitrites.

4.3. Gossypol libre

La troisième modification est relative au point 3 « Gossypol libre » de la partie B du tableau de l'annexe I de l'arrêté du 12 janvier 2001 modifié (qui correspond au point 9 de l'annexe I de la directive 2002/32/CE), prise après un avis de l'EFSA du 4 décembre 2008 [3]. Cette modification :

- diminue la teneur maximale autorisée de 500 à 300 mg/kg pour les ovins (à l'exception des agneaux) et les caprins (à l'exception des chevreaux) ;
- diminue la teneur maximale autorisée de 500 à 60 mg/kg pour les agneaux et les chevreaux ;
- augmente de 20 à 100 mg/kg la teneur maximale autorisée pour les volailles de ponte autres que les poules pondeuses.

Ces modifications sont en grande partie le résultat d'extrapolations des éléments présentés dans l'avis de l'EFSA du 4 décembre 2008 [3]. Ce rapport ne mentionne en effet aucun résultat concret quant aux effets négatifs du gossypol chez les ovins et caprins autres que les agneaux et chevreaux. Il montre cependant une sensibilité des agneaux plus élevée que celle des veaux, laissant supposer que des extrapolations ont été faites, d'une part, vers une sensibilité des ovins adultes plus élevée que celle des bovins adultes, et, d'autre part, vers une sensibilité des caprins identique à celle des ovins.

La teneur maximale autorisée du gossypol reste fixée à 500 mg/kg pour les bovins adultes. Ceci n'est pas cohérent avec la NOAEL de 6 mg/kg de poids vif pour les taureaux, le gossypol entraînant chez ces animaux une diminution de la production de spermatozoïdes. Pour une ingestion d'environ 2 % du poids vif, cette dose correspondrait à un maximum de 300 mg/kg d'aliment. La teneur maximale autorisée devrait donc être abaissée à 300 mg/kg d'aliment pour les taureaux reproducteurs.

Le remplacement, dans le texte de la directive, de la mention « à l'exception des volailles de ponte » par « à l'exception des poules pondeuses » revient de fait à autoriser une teneur de 100 mg de gossypol libre par kg d'aliment pour les volailles en ponte autre que les poules. Le rapport de l'EFSA [3] ne mentionne que très peu de données sur les volailles en ponte, y compris les poules. La littérature scientifique rapporte une baisse progressive de ponte chez la poule pondeuse avec une ration contenant 15 % de tourteau de coton à 255 mg de gossypol libre/kg, soit 38 mg de gossypol libre par kg de ration [6]. La teneur maximale de 20 mg/kg devrait être appliquée pour

toutes les volailles en ponte ; en conséquence, la mention « à l'exception des poules pondeuses » devrait être remplacée par « à l'exception des volailles en ponte » dans le texte de la directive.

4.4. Impuretés botaniques : *Mowrah*, *Bassia*, *Madhuca*

La quatrième modification est relative au point 5 de la partie C du tableau de l'annexe I de l'arrêté du 12 janvier 2001 modifié (qui correspond au point 32 « *Mowrah*, *Bassia*, *Madhuca* » de l'annexe I de la directive 2002/32/CE), prise après un avis de l'EFSA du 29 janvier 2009 [4]. Cette modification supprime la mention 5 : « *Mowrah*, *Bassia*, *Madhuca-Madhuca longifolia* (L.) Macbr. (= *Bassia longifolia* L. = *Illipe malabrorum* Engl.) *Madhuca indica* Gmelin (= *Bassia latifolia* (Roxb.) = *Illipe latifolia* [Roscb.] F. Mueller) ».

Madhuca longifolia est une plante cultivée en climat chaud pour ses graines oléagineuses. L'huile est utilisée en cosmétique, mais peut aussi être utilisée comme biocarburant. Sa présence dans l'actuelle liste des impuretés botaniques tient à la présence de saponines, qu'on retrouve dans le tourteau de *Madhuca*.

Le considérant 5 de la directive 2010/6/CE précise qu'aucun effet néfaste de cette plante sur la santé animale n'est prévisible en raison de l'exposition négligeable des animaux cibles dans l'Union européenne. Cette considération est contestable dans la mesure où les grains et coproduits de transformation de cette plante sont actuellement interdits en alimentation animale dans l'Union européenne. La levée de cette interdiction pourrait conduire à une augmentation de l'exposition des animaux. Ainsi, la levée de l'interdiction pour des raisons d'exposition négligeable des animaux n'est pas pertinente.

Concernant les ruminants, le rapport de l'EFSA [4], en se basant sur des données bibliographiques, indique que des rations contenant 20 % de tourteau de *Madhuca* n'ont pas d'effet négatif, mais qu'une baisse de la vitesse de croissance est observée pour un taux de 30 % de la ration. Par ailleurs, même si de façon générale les saponines sont dégradées dans le rumen et peu absorbées [7], aucune donnée spécifique au devenir des saponines de *Madhuca*, y compris dans les produits animaux, n'est disponible dans la littérature. Concernant les monogastriques d'élevage, il existe très peu de données relatives aux effets de *Madhuca*.

Le rapport de l'EFSA [4] mentionne que la DL 50 des saponines de *Madhuca* chez la souris est 1600 fois plus faible que celle de la saponine de *Quillaja*, parfois utilisée en alimentation pour modifier la digestion ruminale (1 mg/kg de poids corporel contre 1600 mg/kg). En raison de cette toxicité élevée et du manque de connaissances, d'une part, sur le devenir des saponines et leurs produits d'hydrolyse ruminale chez les ruminants, et, d'autre part, de leurs effets sur les monogastriques d'élevage, la mention relative à *Madhuca* parmi les impuretés botaniques devrait être conservée.

5. CONCLUSION

Ce projet de texte de transposition de directive européenne appelle quelques remarques. Il conviendrait en effet de :

- ✓ Réduire les teneurs autorisées en gossypol libre à 300 mg/kg pour les taureaux reproducteurs,
- ✓ Etendre à toutes les volailles en ponte l'exception proposée pour le gossypol pour les poules pondeuses (20 mg/kg d'aliment)
- ✓ Ne pas supprimer la mention de *Madhuca*, *Mowrah*, *Bassia* de la liste des impuretés botaniques indésirables.

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Alimentation animale, projet arrêté, substance indésirable, nitrite, mercure, gossypol, *Madhuca*, saponine

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Avis du groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire de l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) concernant le mercure en tant que substance indésirable dans les aliments pour animaux, adopté le 20 février 2008 à la suite d'une demande de la Commission. *The EFSA Journal* (2008) 654, 1-74
2. Avis du groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire de l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) concernant les nitrites en tant que substance indésirable dans les aliments pour animaux, adopté le 25 mars 2009 à la suite d'une demande de la Commission. *The EFSA Journal* (2009) 1017, 1-47
3. Avis du groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire de l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) concernant le gossypol en tant que substance indésirable dans les aliments pour animaux, adopté le 4 décembre 2008 à la suite d'une demande de la Commission. *The EFSA Journal* (2008) 908, 1-55
4. Avis du groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire de l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) concernant les saponines présentes dans *Madhuca longifolia* L. en tant que substance indésirable dans les aliments pour animaux, adopté le 29 janvier 2009 à la suite d'une demande de la Commission. *The EFSA Journal* (2009) 979, 1-36
5. Avis du groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire de l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) concernant les nitrites dans les légumes. *The EFSA Journal* (2008) 689, 1-79
6. Panigrahi S, Plumb VE, Machin DH., 1989. Effects of dietary cottonseed meal, with and without iron treatment, on laying hens. *British Poultry Sci.*, 30, 641-651
7. Wina E, Muetzel S, Becker K., 2005. The impact of saponins and saponin-containing plant materials on ruminant production - a review. *J. Agr. Food Chem.*, 53, 8093-8105