



Direction de l'évaluation des risques

Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale »

Procès-verbal de la réunion du 14 mai 2019

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative. Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Etaient présent(e)s :

- Membres du comité d'experts spécialisé
 - M. ENJALBERT (Président)
 - Mmes BAYOURTHE, DUPONT, FERLAY, FORANO, GEFFARD, HOSTE (après-midi), LEFLOCH, LETOURNEAU-MONTMINY et PRIYMENKO
 - MM BONMATIN, DEMARQUOY, JUIN, POULIQUEN et SCHMIDELY
- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts :

- Mme MEDALE
- MM. HOSTE (matin) et JAEG

Présidence

M. ENJALBERT assure la présidence de la séance pour la journée du 14 mai 2019.



1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante :

- Saisine 2017-SA-0248 : Demande d'avis relatif à une évaluation de risque liée à l'utilisation en alimentation animale des anciennes denrées alimentaires contenant des additifs non autorisés en alimentation animale
- Saisine 2018-SA-0244 : Demande d'avis relatif à une demande de modification des annexes de la directive 2008/38/CE de la Commission du 5 mars 2008 établissant une liste de destinations des aliments pour animaux visant l'objectif nutritionnel particulier : 'Réduction du risque de fièvre vitulaire chez les vaches laitières'

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise l'analyse des liens d'intérêts effectuée en amont par la coordination de l'Anses a mis en évidence un risque de conflit d'intérêt sur la saisine 2018-SA-0244. M Enjalbert, président du CES ALAN, ne participe pas à l'expertise de cette saisine. M. Pouliquen assure la présidence de la séance pour ce point de l'ordre du jour.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1 Demande d'avis relatif à une évaluation de risque liée à l'utilisation en alimentation animale des anciennes denrées alimentaires contenant des additifs non autorisés en alimentation animale

N° de la saisine : 2017-SA-0248

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts sur 17, ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Contexte

Le règlement (CE) n°68/2013 définit les anciennes denrées alimentaires (ADA) comme: « les denrées alimentaires autres que les déchets de cuisine et de table fabriquées à des fins de consommation humaine dans le plein respect de la législation de l'Union applicable aux denrées alimentaires mais qui ne sont plus destinées à la consommation humaine pour des raisons pratiques ou logistiques ou en raison de défauts de fabrication, d'emballage ou autres et dont l'utilisation en tant qu'aliments pour animaux n'entraîne aucun risque sanitaire ».

Les coproduits (ex. les tourteaux oléagineux, les mélasses) n'ont pas été considérés dans cette analyse. Ils diffèrent des anciennes denrées alimentaires par le fait qu'ils résultent du procédé de production et qu'ils n'ont jamais été destinés à la consommation humaine. Les professionnels définissent les co-produits comme « des produits intentionnellement et inévitablement créés dans le même procédé et en même temps qu'un produit principal. »

La DGCCRF relève que le secteur de la valorisation des anciennes denrées alimentaires est en augmentation constante. L'accroissement de cette activité accompagne en effet une volonté politique de développement de l'économie circulaire exprimée par exemple par l'obligation, issue de la Loi dite de Grenelle II, qui incombe aux entreprises de trier leur biodéchets en vue de les revaloriser. Plus récemment, la loi du 11 février 2016 relative à la lutte contre le gaspillage alimentaire impose explicitement la « valorisation destinée à l'alimentation animale » comme l'une des actions de lutte contre le gaspillage.



La saisine précise que le marché français de la valorisation des anciennes denrées alimentaires est évalué à 190 000 tonnes de produits secs et 100 000 tonnes de produits laitiers en 2013 pour un chiffre d'affaires du secteur estimé à 60 millions d'euros.

Par ailleurs, la saisine précise également que la filière française est néanmoins en retard par rapport aux pays voisins. De grands volumes de produits français sont traités en Espagne, Allemagne, Belgique ou encore Pays-Bas. Les farines issues de la valorisation sont mélangées à des aliments « classiques » afin d'obtenir une formulation intéressante du point de vue de la nutrition animale.

Les denrées concernées par cette utilisation en alimentation animale présentent une grande diversité (biscuits, chocolat, produits laitiers, sirops, produits de boulangerie ...), et peuvent donc contenir une grande variété d'additifs alimentaires autorisés. Certains de ces additifs, qui sont autorisés en alimentation humaine, ne le sont pas en alimentation animale : on parle alors d'additifs de transfert.

Ces additifs de transfert sont considérés comme des impuretés chimiques par la réglementation en vigueur. Leur présence est autorisée si le catalogue des matières premières pour aliments des animaux (établi par le règlement (UE) n°68/2013) fixe une teneur maximale particulière pour ces substances, conformément aux dispositions du point 1 de l'annexe I du règlement (CE) n°767/2009. Cette fixation de teneurs maximales ne s'applique pas aux ADA en tant que telles (partie A de l'annexe du règlement (UE) n°68/2013), mais est applicable lorsque ces denrées sont ensuite transformées en matières premières pour l'alimentation animale.

Si des impuretés sont présentes à raison de 0,1% ou plus, le catalogue des matières premières précise les teneurs maximales acceptables en impuretés chimiques découlant du procédé de fabrication des matières premières pour aliments des animaux, ce qui inclut les additifs de transfert. Il prévoit également la possibilité de fixer une teneur maximale pour des impuretés présentes en quantité inférieure à ce seuil de 0,1%, « si cela est jugé opportun pour les bonnes pratiques de commerce. »

Par ailleurs, les additifs de transfert restent soumis à l'exigence générale de sécurité à laquelle doivent se conformer les aliments pour animaux. Pour évaluer le risque sanitaire qu'ils sont susceptibles de poser aux animaux, la DGCCRF dispose d'un avis rendu le 7 juin 2005, par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), sur les conséquences de l'utilisation, en alimentation animale, des sous-produits de l'alimentation humaine contenant des additifs non autorisés dans les aliments pour animaux.

L'avis concluait que « pour l'ensemble des additifs considérés, la rareté et l'ancienneté des données issues de la bibliographie n'ont pas permis dans la plupart des cas de déterminer leur innocuité ou leur éventuelle toxicité pour les animaux de production, de compagnie ou de loisirs », sauf cas particuliers.

Au vu de l'augmentation de l'activité de valorisation des ADA, la DGCCRF sollicite l'avis de l'Anses pour actualiser son avis du 7 juin 2005. En accompagnement de cette demande, la DGCCRF a apporté certains éléments complémentaires. Outre la liste des additifs fournie lors de la saisine n°2004-SA-0018, la DGCCRF a mis à disposition de l'Anses une nouvelle liste d'additifs autorisés en alimentation humaine fréquemment rencontrés dans les ADA utilisées dans l'alimentation animale (annexe 1). Cette liste est issue d'une enquête fournie par le syndicat Valoria, qui représente les professionnels de la valorisation en alimentation animale des coproduits et écarts de production agroalimentaire.

Les différentes questions de la saisine sont découpées de la façon suivante :

- Réévaluer les conclusions de l'avis de l'Afssa du 7 juin 2005 ;
- Etablir si les additifs de transfert fréquemment rencontrés par les professionnels représentent un risque pour la santé de l'animal, de l'Homme ou de l'environnement ;
- Etablir une liste d'additifs à interdire ou à limiter en alimentation animale ;
- Evaluer la cohérence d'un seuil de 0,1% avec les teneurs effectives en additifs des anciennes denrées alimentaires (ADA) ;
- Evaluer si un tel seuil permet de garantir la sécurité de l'emploi des ADA en alimentation animale.



Discussions

Les principales discussions ont porté sur les points suivants :

- L'hypothèse de consommation d'aliment concentré pour les bovins n'est pas maximaliste : elle ne prend pas en compte les élevages intensifs tels que les taurillons et certains élevages laitiers. Il convient donc de prendre l'hypothèse de consommation de 10kg/j de concentré à la place des 2 kg/j. Les calculs sont donc refaits en séance pour la catégorie Bovin, permettant de vérifier qu'avec cette nouvelle hypothèse, tous les additifs restent toujours classés dans la catégorie « non préoccupant » ;
- Concernant l'évaluation de risque pour l'Homme, la viande n'est pas l'unique voie d'exposition de ces additifs de transfert. Les espèces animales prises en compte dans la saisine comprennent aussi les bovins, il faudrait également évoquer le lait.
- Le fait que les quantités d'additifs apportées par des denrées issues d'animaux ayant consommé d'anciennes denrées alimentaires (ADA) soit inférieur à la DJA ne signifie pas qu'il n'y a pas de risque car il s'agit d'une contribution à la DJA, qui suppose de prendre également en compte les autres sources contribuant à cette DJA.
- Les populations sensibles n'ont pas été évoquées dans le rapport pour ce surplus d'exposition ;
- Le terme « valeur repère » est ambigu : préférer le terme « valeur seuil » ?
- Préciser dans l'analyse des incertitudes que les fabricants d'aliment à la ferme (FAF) peuvent s'approvisionner directement auprès des industries agro-alimentaires, ce qui est un autre circuit que celui représenté par les adhérents de Valoria. Les données concernant les fréquences d'utilisation des ADA et des additifs de cette utilisation en direct n'ont donc pas pu être prises en compte dans l'expertise, faute de disponibilité des informations. Seules les données de Valoria et de leurs adhérents ont été prises en compte, en appliquant ensuite un maximum d'incorporation des ADA en FAF pour les porcs de 50% ;
- Préciser dans les recommandations que les pratiques d'utilisation des ADA en alimentation animale vont très certainement se développer car elles sont encouragées par les dispositions contre le gaspillage alimentaire et que les conclusions du GT ne sont valables que dans le contexte actuel. D'autres données seront en tout état de cause nécessaires pour évaluer une utilisation à plus grande échelle ;
- Les termes « inter-variabilité » et « intra-variabilité » doivent être mieux décrits et expliqués : ces deux facteurs de sécurité sont pris en compte dans le cas d'une extrapolation des animaux de laboratoire à l'Homme, mais un seul facteur de sécurité a été retenu par les experts lorsque les expérimentations sur animal de laboratoire sont extrapolées aux animaux de production ;
- Il faut ajouter dans la partie relative à l'évaluation pour l'Homme, que l'évaluation de risque (ER) a été affinée dans un deuxième temps avec les données INCA2 lorsque cela a été nécessaire ;
- Le terme « risque négligeable » pour l'environnement devrait être modifié par « ne devrait pas poser de risque » ;
- Les espèces concernées dans le rapport sont les porcs et les ruminants car suite aux auditions, les experts avaient retenu uniquement ces deux espèces animales. Pour conclure sur les autres espèces animales, l'ER devrait être faite avec des données nouvelles de consommation des ADA.

A l'issue du débat, le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente. Le document intitulé « Rapport du Groupe de travail » est validé à l'unanimité lors du CES du 14 mai 2019.



3.2 Demande d'avis relatif à une demande de modification des annexes de la directive 2008/38/CE de la Commission du 5 mars 2008 établissant une liste de destinations des aliments pour animaux visant l'objectif nutritionnel particulier : 'Réduction du risque de fièvre vitulaire chez les vaches laitières'

N° de la saisine : 2018-SA-0244

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 14 experts sur 17, ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts. M Enjalbert, président du CES ALAN, quitte la salle au moment de l'expertise de cette saisine. M. Pouliquen assure la présidence de la séance pour ce point de l'ordre du jour.

Contexte

Ce dossier vise à ajouter une nouvelle caractéristique nutritionnelle essentielle pour remplir l'objectif nutritionnel particulier « réduction du risque de fièvre vitulaire » chez les vaches laitières. La caractéristique principale est la présence d'une farine de la plante *Solanum glaucophyllum*, présentée sous forme de bolus.

L'avis de l'Anses est demandé sur les questions suivantes :

- 1) *Un aliment possédant les caractéristiques suivantes : farine de Solanum glaucophyllum, administrée sous forme de bolus permettant une libération quotidienne de 1,25 (OH) 2 Vit.D₃ glycoside, permet-il d'atteindre l'objectif de réduction de fièvre vitulaire ?*
- 2) *La durée d'utilisation recommandée est-elle pertinente et adaptée à l'objectif nutritionnel particulier visé ?*
- 3) *Les autres dispositions prévues concernant les exigences générales du produit, relatives à l'utilisation du bolus, sont-elles pertinentes et adaptées à l'objectif nutritionnel particulier visé ?*

*La présentation sous forme de bolus est-elle adaptée à l'objectif nutritionnel particulier visé ?
Ce mode d'administration est-il plus avantageux qu'un aliment complémentaire ajouté à la ration quotidienne et fournissant un apport équivalent en 1,25 (OH) 2 Vit.D₃ glycoside*

Dans le cas où l'Anses considérerait que les caractéristiques nutritionnelles sont pertinentes mais que leur définition gagnerait à être précisée pour garantir l'efficacité de l'aliment pour répondre à cet objectif, il lui est demandé de proposer si possible un complément de définition. Par ailleurs l'Anses pourra, si elle l'estime nécessaire, émettre toute recommandation qu'elle juge souhaitable sur les caractéristiques des aliments pour animaux destinées à répondre à cet objectif nutritionnel particulier.

Ces recommandations devront cependant figurer dans l'avis de manière clairement séparée des réponses apportées aux questions de la saisine.

Discussions

Le rapport commun est présenté en séance. Les discussions ont porté sur les points suivants :

- Il est rappelé la signification des différentes dénominations des substances concernées par la saisine : le 1,25 (OH)₂-D₃ est dénommé « calcitriol » dans la suite du document, sachant que la forme d'apport dans la plante est le 1,25 (OH)₂-D₃-glycosides. La forme d'apport classique en alimentation animale est la vitamine D₃ ou « cholécalciférol ».
- Le 1,25 (OH)₂-D₃-glycosides apporté chez la vache par la voie alimentaire est quasi-intégralement transformé (via les microorganismes du rumen) en calcitriol,



- La transformation de la vitamine D₃ alimentaire ou « cholécalciférol » en calcitriol, quant à elle, dépend d'un système de régulation important, car le métabolisme de cette vitamine est finement régulé.
- Les données scientifiques en matière de pharmacocinétique et de pharmacodynamie chez l'animal portent exclusivement sur la vitamine D₃. Rien n'est connu en ce qui concerne la forme d'apport directe calcitriol. Le fait d'administrer du calcitriol directement à l'animal court-circuite tous les systèmes de régulation habituels de la vitamine D₃, d'où, d'une part une incertitude persistante quant à la toxicité du calcitriol, d'autre part une absence de données scientifiques permettant d'établir une correspondance entre une quantité de calcitriol et les Unités Internationales en vitamine D₃. Le pétitionnaire a, certes, fourni un calcul en convertissant une teneur de 1,25(OH)₂-D₃ glycosides en UI (Unité Internationale) de vitamine D₃. Cependant, cette équivalence n'est pas argumentée dans son dossier ;
- Certains raticides à base de vitamine D₃ sont connus pour provoquer une insuffisance rénale aiguë chez l'animal.
- D'après l'avis de l'Efsa (2015), l'activité de la vitamine D₃ du produit provient à plus de 90 % de la fraction glycosides. La teneur de 0,466 mg de 1,25(OH)₂ D₃ glycosides devrait donc être affectée d'un facteur de 0,9 dans le calcul avant sa conversion en vitamine D₃. Cependant, ce calcul ne modifie pas les conclusions du CES étant donné qu'aucune vache du lot recevant le Green Bolus ou du lot témoin n'a présenté de fièvre vitulaire ;
- Selon l'avis de l'Efsa de 2015, la sécurité de la plante *Solanum glaucophyllum* administrée à des teneurs permettant la prévention contre la fièvre vitulaire chez des vaches laitières, n'a pas été établie.
- Pour établir ses conclusions en matière de toxicité pour l'animal, le CES Alan dispose donc des éléments suivants qui ont été présentés dans le chapitre « autres éléments du CES »:
 - ✓ Une absence de données scientifiques permettant d'évaluer la sécurité du produit par comparaison à la sécurité de la vitamine D₃ chez les vaches laitières ;
 - ✓ Corroborée par l'avis de l'Efsa de 2015 qui précise que la sécurité du produit n'est pas établie ;
 - ✓ Mais des études terrains, dans le dossier du pétitionnaire, qui ne relèvent pas d'effet toxique de cette plante aux doses administrées chez les vaches laitières.
 - ✓ Enfin, la publication de Vieira-Neto *et al.* (2017) concernant l'administration unique de calcitriol par voie sous-cutanée (jusqu'à 300 µg), qui n'a pas démontré d'effets de toxicité aiguë chez ces animaux.

A l'issue du débat, le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente. Le document intitulé « Analyse et conclusions du CES ALAN » est validé à l'unanimité au CES ALAN du 14 mai 2019.