



Le directeur général

Maisons-Alfort, le 4 mars 2014

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 établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers, « Compensation de la malabsorption de la vitamine A et D chez les vaches laitières », « Compensation de la malabsorption de la vitamine E et du sélénium chez les vaches laitières » et « Compensation du mauvais taux sanguin de calcium et de phosphore et compensation de la malabsorption de la vitamine A et D chez les vaches laitières »

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 8 novembre 2013 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) sur une demande de modification des annexes de la Directive 2008/38/CE établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers, « Compensation de la malabsorption de la vitamine A et D chez les vaches laitières », « Compensation de la malabsorption de la vitamine E et du sélénium chez les vaches laitières » et « Compensation du mauvais taux sanguin de calcium et de phosphore et compensation de la malabsorption de la vitamine A et D chez les vaches laitières », conformément aux articles 8 paragraphe 2 et 10 du règlement 767/2009.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

D'après les exigences de l'article 8 paragraphe 2 du règlement (CE) n°767/2009, les aliments hautement concentrés en additifs doivent répondre à un objectif nutritionnel particulier listé dans la directive 2008/38/CE pour pouvoir être mis sur le marché.

En application de l'article 322 de ce même règlement, les entreprises qui mettaient sur le marché un aliment hautement concentré pouvaient continuer à le commercialiser à la condition qu'elles déposent un dossier pour créer un objectif nutritionnel particulier correspondant à leur produit avant le 1^{er} septembre 2010.

Les dossiers reçus par la Commission, au nombre de 36, ont été répartis entre les États-membres pour évaluation, La France a été nommée rapporteur pour trois dossiers déposés par une même entreprise :



- ✓ «Compensation de la malabsorption de la vitamine A et D chez les vaches laitières» ;
- ✓ «Compensation de la malabsorption de la vitamine E et du sélénium chez les vaches laitières » ;
- ✓ « Compensation du mauvais taux sanguin de calcium et de phosphore et compensation de la malabsorption de vitamine A et D chez les vaches laitières».

Dans le cadre de cette évaluation, l'Anses a été saisie pour ces 3 dossiers (saisines 2010-SA0290, 2010-SA-0291, 2010-SA-0292). Dans ses avis rendus le 9 mars 2011, l'Anses émettait un avis défavorable à l'ajout en l'état de ces objectifs nutritionnels particuliers à la directive 2008/38/CE. Elle faisait plusieurs remarques, notamment sur l'absence de caractérisation de la «malabsorption» de vitamine A et D3 ou de vitamine E et de sélénium ainsi que sur l'inadéquation des doses apportées au regard de l'objectif affiché.

La DGCCRF a intégré les commentaires de l'Anses à son évaluation et a fait parvenir à la Commission des questions complémentaires à adresser au demandeur. La Commission a adressé en retour à la délégation française, en juillet 2013, les informations supplémentaires fournies par le pétitionnaire.

Au regard des compléments d'information apportés par l'opérateur, la présente saisine pose les questions suivantes :

- **Concernant l'apport en vitamine E et sélénium :**

- *Fournir un apport complémentaire en sélénium et vitamine E à des vaches laitières en élevage intensif (faible exposition au soleil, rations contenant un faible taux de fourrage vert, haute production de lait) présente-t-il un intérêt ?*
- *Compte tenu de la présence habituelle de vitamine E dans les matières premières habituellement consommées par les vaches laitières en élevage intensif, un apport supplémentaire de 140 mg par jour et par animal, sous la forme d'une dose de 2000 mg apportée tous les 14 jours (pour une production laitière de 30L) permet-il d'assurer l'absence de carence ou de surdosage en vitamine E ?*
- *Compte tenu de la présence habituelle de sélénium dans les matières premières habituellement consommées par les vaches laitières en élevage intensif, un apport supplémentaire de 0,15 mg par jour et par animal, sous la forme d'une dose de 2 mg apportée tous les 14 jours (pour une production laitière de 30L) permet-il d'assurer l'absence de carence ou de surdosage en sélénium ?*

- **Concernant l'apport de vitamine A et D3 :**

- *Fournir un apport complémentaire en vitamine A et vitamine D à des vaches laitières en élevage intensif (faible exposition au soleil, rations contenant un faible taux de fourrage vert, haute production de lait) présente-t-il un intérêt ?*
- *Compte tenu de la présence habituelle de vitamine D3 dans les matières premières habituellement consommées par les vaches laitières en élevage intensif, un apport supplémentaire de 3500 UI de vitamine D3 par jour et par animal, sous la forme d'une dose de 50 000 UI apportée tous les 14 jours (pour une production laitière de 30L) permet-il d'assurer l'absence de carence ou de surdosage en vitamine D3 ?*

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».



L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé «Alimentation animale» (ALAN). L'expertise a consisté à répondre aux questions précises posées par l'auteur de la saisine au regard des connaissances actuelles relatives aux apports recommandés pour les vaches laitières et à leur tolérance aux excès d'oligo-éléments et vitamines, et en tenant compte des teneurs maximales d'additifs autorisées dans les aliments. Les avis précédents de l'Anses, relatifs à ces objectifs nutritionnels, ont aussi été pris en compte.

Elle s'est appuyée sur le rapport commun de trois rapporteurs. L'analyse et les conclusions du CES ont été validées lors du CES du 10 février 2014.

Ces travaux d'expertise sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires. Ils ont été réalisés dans le respect de la norme NF X 50-110 « qualité en expertise ».

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

1 Réponses aux questions de la saisine

- Concernant l'apport en vitamine E et sélénium :

Fournir un apport complémentaire en sélénium et vitamine E à des vaches laitières en élevage intensif (faible exposition au soleil, rations contenant un faible taux de fourrage vert, haute production de lait) présente-t-il un intérêt ?

Les teneurs en sélénium des fourrages conservés sont faibles, en moyenne de 0,02 mg/kg de matière sèche (MS) en France (INRA 2010), alors que l'apport recommandé est de 0,3 mg/kg de MS. Les teneurs des aliments concentrés ne sont pas suffisantes pour compenser le faible apport par les fourrages. Cependant, les teneurs en sélénium des plantes peuvent varier fortement en fonction des apports par le sol, et il n'est pas exclu que les fourrages conservés et les concentrés puissent, dans certaines régions, assurer une couverture correcte des besoins de vaches en lactation. Dans la plupart des situations, un apport complémentaire de sélénium est indispensable pour des vaches laitières en élevage intensif.

Les teneurs des fourrages conservés en vitamine E sont globalement faibles (de l'ordre de 5 mg/kg de MS, INRA 2010), alors que la concentration recommandée dans les rations est de 25 mg/kg. Les teneurs des aliments concentrés, bien qu'en moyenne supérieures à celle des fourrages, dépendent fortement de leur nature. Pour ces raisons, les apports recommandés en vitamine E proposés par le NRC en 2001, sont des additions recommandées (« *The vitamin E content of the basal diet is highly variable and will not be known in most situations; therefore, vitamin E requirements in this edition are presented for supplemental vitamin E.* »). Aussi, un apport complémentaire en vitamine E doit être considéré comme indispensable pour des vaches laitières en élevage intensif.



Compte tenu de la présence habituelle de vitamine E dans les matières premières habituellement consommées par les vaches laitières en élevage intensif, un apport supplémentaire de 140 mg par jour et par animal, sous la forme d'une dose de 2000 mg apportée tous les 14 jours (pour une production laitière de 30L) permet-il d'assurer l'absence de carence ou de surdosage en vitamine E ?

L'avis de l'ANSES du 9 mars 2011, relatif à la saisine n° 2010-SA-0291 indiquait :

« 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).

...

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 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.»

Cet avis répondait donc à la question posée. En résumé, l'apport de vitamine E à raison de 2 000 mg tous les 14 jours est faible par rapport aux recommandations, et ne permet pas d'assurer l'absence de carence. Par contre, il n'entraîne aucun risque pour l'animal, le consommateur humain et l'environnement.

Compte tenu de la présence habituelle de sélénium dans les matières premières habituellement consommées par les vaches laitières en élevage intensif, un apport supplémentaire de 0,15 mg par jour et par animal, sous la forme d'une dose de 2 mg apportée tous les 14 jours (pour une production laitière de 30L) permet-il d'assurer l'absence de carence ou de surdosage en sélénium ?

L'extrait précité de l'avis de l'ANSES du 9 mars 2011 répondait déjà à la question posée. En résumé, l'apport de sélénium à raison de 2 mg tous les 14 jours est très faible par rapport aux recommandations, et ne permet donc pas d'assurer l'absence de carence. Par contre, il n'entraîne aucun risque pour l'animal, le consommateur humain et l'environnement, sous réserve qu'il ne s'ajoute pas à d'autres suppléments.

- **Concernant l'apport de vitamine A et D3 :**

Fournir un apport complémentaire en vitamine A et vitamine D à des vaches laitières en élevage intensif (faible exposition au soleil, rations contenant un faible taux de fourrage vert, haute production de lait) présente-t-il un intérêt ?



Les aliments d'origine végétale ne contiennent pas de vitamine A, mais un précurseur, le β -carotène. Les teneurs des fourrages conservés en β -carotène sont globalement faibles, dépendent des conditions de préparation des fourrages conservés et diminuent au cours du stockage. Les teneurs en β -carotène des aliments concentrés sont très faibles. Pour ces raisons, les apports recommandés en vitamine A proposés par le NRC en 2001 (3400 UI/kg de matière sèche) sont des quantités complémentaires recommandées à ajouter (*« Since the actual β -carotene content of diets is highly variable and almost never known in commercial situations, the vitamin A requirements presented in this publication are for supplemental vitamin A, not total dietary vitamin A »*).

Les teneurs en vitamine D des fourrages (hormis les foin) et des concentrés sont très faibles, et, comme pour les vitamines A et E, les recommandations NRC (930 UI/kg de matière sèche) sont des quantités complémentaires recommandées à ajouter (*« The vitamin D requirement in this publication will consider the "requirement" to be the amount of supplemental vitamin D that should be added to the diet. »*). Aussi, un apport complémentaire en vitamines A et D doit être considéré comme indispensable pour des vaches laitières en élevage intensif.

Compte tenu de la présence habituelle de vitamine D3 dans les matières premières habituellement consommées par les vaches laitières en élevage intensif, un apport supplémentaire de 3500 UI de vitamine D3 par jour et par animal, sous la forme d'une dose de 50 000 UI apportée tous les 14 jours (pour une production laitière de 30L) permet-il d'assurer l'absence de carence ou de surdosage en vitamine D3 ?

L'avis de l'ANSES du 9 mars 2011, relatif à la saisine n° 2010-SA-0290 indiquait :

« Sur la base des doses préconisées par le pétitionnaire, la quantité de vitamines que recevrait une vache laitière, tous les 14 jours, serait de 1 000 000 UI de vitamine A et 50 000 UI de vitamine D3. Sur cette période, l'apport de vitamine A peut ainsi être considéré comme satisfaisant, mais l'apport de vitamine D3 est faible (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 14 jours, à 1 050 000 UI de vitamine A et 294 000 UI de vitamine D3).

...

La vitamine A ne fait pas l'objet de teneurs maximales dans les aliments pour les génisses de renouvellement et les vaches laitières.....La vitamine D3 a une teneur maximale autorisée, en tant qu'additif, de 10 000 UI par kg de ration à 88% de MS pour les veaux et de 4 000 UI par kg de ration à 88% de MS pour les autres catégories de bovins.

...

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 400 000 UI de vitamine A, pour un animal en croissance de 200 kg, est supérieur à la quantité maximale autorisée en tant qu'additif, alors que les apports de vitamine D3 pour un animal en croissance et une vache laitière restent en deçà des quantités maximales autorisées. Cependant, l'apport de vitamine A 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).

...

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. ».

Cet avis répondait donc à la question : l'apport de 50 000 UI de vitamine D3 tous les 14 jours ne permet pas d'assurer l'absence de carence. Ces apports n'entraînent aucun risque pour l'animal, le consommateur humain et l'environnement, sous réserve qu'ils ne s'ajoutent pas à d'autres suppléments.

Le NRC recommande une dose de 21 000 UI pour la vitamine D3, par jour et par animal, ce qui correspond, pour 14 jours, à 294 000 UI.



2 Concernant l'objectif nutritionnel

Les experts du CES « Alimentation animale » rappellent que les objectifs nutritionnels particuliers proposés initialement par le pétitionnaire (compensation de la malabsorption du sélénium et des vitamines A, D3 et E chez les vaches laitières) sont des syndromes qui n'existent pas, comme le soulignaient les avis précédents de l'Anses (2010-SA-290, 291 et 292). Les aliments proposés par le pétitionnaire ne peuvent donc avoir d'autre vocation, comme l'indiquent les questions posées dans la saisine, que d'assurer l'absence de carence en sélénium et vitamines A, D3 et E.

Conclusions de l'expertise collective

En conclusion, fournir un apport complémentaire de vitamines A, D3, E et sélénium aux vaches laitières en élevage intensif présente un intérêt. L'apport de 2000 mg de vitamine E et 2 mg de sélénium tous les 14 jours ne permet pas d'assurer l'absence de carence, mais ne présente pas de risque pour l'animal.

L'apport de 50 000 UI de vitamine D3 tous les 14 jours, ne permet pas d'assurer l'absence de carence, mais ne présente pas de risque pour l'animal.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions du CES

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Alimentation animale, ruminant, aliment diététique, vitamine D, vitamine E, vitamine A, sélénium

BIBLIOGRAPHIE

Directive 93/74/CEE du 13 septembre 1993 concernant « les aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels

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.

INRA, 2010. Alimentation des bovins, ovins et caprins. Besoins des animaux – Valeurs des aliments. Editions Quae, Versailles, 311pp.

NRC, 2001. Nutrient Requirements of dairy cattle. The national academies press, Washington, D.C, 381pp