

Maisons-Alfort, le 18 septembre 2002

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation du risque éventuel lié à la présence de résidus de tétracyclines et de streptomycine dans le miel

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 30 avril 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et la Direction générale de l'alimentation sur le risque éventuel lié à la présence de résidus de tétracyclines et de streptomycine dans le miel pour le consommateur et si des seuils garantissant la santé humaine peuvent être admis pour le miel.

Cette demande s'inscrit dans le cadre :

- d'une part d'un plan de contrôle visant à vérifier, dans des miels d'origine française et d'importation, la présence notamment de résidus de produits anti-parasitaires et d'antibiotiques utilisés pour traiter certaines maladies des abeilles ;
- d'autre part d'un plan de surveillance réalisé au titre de la directive 96/23/CE concernant la recherche de résidus de substances anti-parasitaires et anti-bactériennes.

La streptomycine et les tétracyclines sont des antibiotiques autorisés en tant que médicament vétérinaire au titre du règlement européen (CE) n° 2377/90¹ et sont inscrites à l'annexe I de ce règlement. A ce titre, des Limites Maximales de Résidus (LMR) ont été fixées pour les espèces bovine, ovine et porcine dans le cas de la streptomycine et pour toutes les espèces animales dans le cas des tétracyclines.

Dans le cas du miel, aucune LMR n'a été fixée pour les tétracyclines et pour la streptomycine. En l'absence de LMR, il a été pris comme seuil de non conformité la limite de quantification de ces substances, soit 15 µg/kg pour les tétracyclines et 10 µg/kg pour la streptomycine.

Après consultation de l'Agence nationale du médicament vétérinaire et du Laboratoire d'études et de recherches sur les petits ruminants et les abeilles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

1 EVALUATION DE L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR AUX RESIDUS DE STREPTOMYCINE ET DE TETRACYCLINES DANS LE MIEL

Résidus de streptomycine dans les miels produits en France et importés

Sur 85 échantillons de miels produits en France (plan de contrôle 2000), aucun ne présentait de résidus de streptomycine et sur 72 échantillons de miels importés, 4 échantillons présentaient des teneurs comprises entre 10,3 et 16 µg/kg.

¹ Règlement (CE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des niveaux maximaux de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. JOCE n° L224 du 18.08.1990, p. 1.

Les LMR fixées pour les espèces bovine, ovine et porcine sont les suivantes :

	LMR de streptomycine en µg/kg
Muscle	500
Graisse	500
Foie	500
Rein	1000
Lait	200

En se fondant sur les rations alimentaires utilisées par le Comité du Codex Alimentarius et par l'Union européenne pour fixer les LMR de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et sur une hypothèse maximaliste selon laquelle les denrées contiendraient des résidus à hauteur des LMR, il est possible de calculer la quantité maximale de résidus potentiellement ingérée :

	Ration alimentaire en kg/pers/j	LMR de streptomycine en µg/kg	Exposition en µg/pers/j
Muscle	0,300	500	150
Graisse	0,050	500	25
Foie	0,100	500	50
Rein	0,050	1000	50
Lait	1,500	200	300
Total			575

La Dose Journalière Admissible (DJA) de la streptomycine pour une personne de 60 kg est de 1500 µg/personne/j. On peut en déduire un crédit toxicologique de 925 µg/personne (1500 – 575 = 925 µg/pers). Sachant qu'une personne consomme 0,020 kg de miel² par jour, la teneur en résidus de streptomycine dans le miel qui conduirait à un dépassement de la DJA est de $925/0,020 = 46250$ µg/kg.

La teneur maximale en résidus observée dans les miels lors des analyses effectuées étant de 16 µg/kg, l'exposition maximale du consommateur à la streptomycine par le miel correspondrait à $16 \times 0,020 = 0,32$ µg/personne/j, soit 0,02 % de la DJA.

Résidus de tétracyclines dans les miels produits en France et importés

Sur 193 échantillons de miel de production française (plan de contrôle 2000), 49 échantillons présentaient des teneurs comprises entre 16 et 589 µg/kg. Sur 72 échantillons de miel importé, 20 échantillons présentaient des teneurs comprises entre 15 et 951 µg/kg.

² Selon les données de consommation INCA 1999, la consommation moyenne de miel par personne, rapportée à la population générale, est de 1,06 g/j. Pour les 11% des personnes qui en consomment, la consommation moyenne des adultes est de 11,13 g/j et celle des enfants est de 9,01 g/j ; la consommation des plus forts consommateurs adultes (95^{ème} percentile) est de 28,5 g/j et celle des plus forts consommateurs enfants, 25 g/j.

Les résultats du plan de contrôle 2001 montrent un maintien de la fréquence de résidus de tétracyclines³ dans les miels produits en France.

Les LMR fixées pour toutes les espèces animales sont les suivantes :

	LMR de tétracyclines en µg/kg
Muscle	100
Graisse	300
Rein	600
Lait	100
Oeuf	200

En se fondant sur les rations alimentaires utilisées par le Comité du Codex Alimentarius et par l'Union européenne pour fixer les LMR de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et sur une hypothèse maximaliste selon laquelle les denrées contiendraient des résidus à hauteur des LMR, il est possible de calculer la quantité maximale de résidus potentiellement ingérée :

	Ration alimentaire en kg/pers/j	LMR de tétracyclines en µg/kg	Exposition en µg/pers/j
Muscle	0,300	100	30
Foie	0,100	300	30
Rein	0,050	600	30
Lait	1,500	100	150
Oeuf	0,100	200	20
Total			260

La Dose Journalière Admissible (DJA) des tétracyclines, fixée par le JECFA⁴ en 1998, pour une personne de 60 kg est de 1800 µg/personne/j. On peut en déduire un crédit toxicologique de 1540 µg/personne (1800 – 260 = 1540 µg/pers). Sachant qu'une personne consomme 0,020 kg de miel² par jour (ration alimentaire utilisée par le Comité du Codex Alimentarius), la teneur en résidus de tétracyclines dans le miel qui conduirait à un dépassement de la DJA est de $1540/0,020 = 77000$ µg/kg.

La teneur maximale en résidus observée dans les miels lors des analyses effectuées étant de 951 µg/kg, l'exposition maximale du consommateur aux tétracyclines par le miel correspondrait à $951 \times 0,020 = 19,02$ µg/personne/j, soit 1,06 % de la DJA.

³ Sur 148 échantillons analysés, 28 échantillons contenaient des teneurs en résidus de tétracyclines comprises entre 16 et 611 µg/kg.

⁴ JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 15ème reunion, 1998

2 DEFINITION DE SEUILS EN RESIDUS DE STREPTOMYCINE ET DE TETRACYCLINES DANS LES MIELS GARANTISSANT LA SANTE HUMAINE

Conformément au Règlement européen (CE) N°2377/90, la fixation des limites maximales de résidus est de la seule responsabilité de l'Union européenne. Aucune clause ne permet de dérogations aux autorités nationales.

Considérant que l'exposition du consommateur aux résidus de streptomycine et de tétracyclines a été calculée en se fondant sur des données maximales (notamment consommation quotidienne de l'ensemble des denrées sur lesquelles ont été fixées des LMR et prise en compte des teneurs en résidus dans ces denrées au niveau de la LMR) ;

Considérant que les autorités nationales ne sont pas habilitées à fixer des LMR dans le cas des médicaments vétérinaires ;

Considérant qu'en l'absence de LMR dans le miel, il a été pris comme seuil de non conformité la limite de quantification de ces substances, soit 15 µg/kg pour les tétracyclines et 10 µg/kg pour la streptomycine,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime, sur le fondement des résultats des analyses effectuées dans le cadre des plans de contrôle et de surveillance⁵, que les teneurs en résidus de streptomycine et de tétracyclines observées dans les miels ne contribuent que faiblement à la dose journalière ingérée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments propose que, sur le fondement de cette évaluation de risque, la possibilité d'établir des LMR dans le miel, pour les médicaments vétérinaires qui seraient utilisés pour le traitement des abeilles, soit discutée au niveau communautaire.

Martin HIRSCH

⁵ L'Afssa indique, par ailleurs, que la mise en œuvre de nouvelles méthodes de dosage du sulfathiazole a révélé la présence de résidus de sulfathiazole dans 19 échantillons de miel de production française sur 148 échantillons analysés, dont 9 présentaient des teneurs comprises entre 10 et 6127 µg/kg (limite de quantification : 10 µg/kg).