

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 8 avril 2024

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à « une demande de modification de la partie B de l'annexe
du règlement (UE) 2020/354 de la Commission du 4 mars 2020 établissant
une liste de destinations des aliments pour animaux visant des objectifs
nutritionnels particuliers, concernant l'objectif nutritionnel particulier
« apport prolongé en oligo-éléments et/ou vitamines chez les animaux à
l'herbage » pour les ruminants ayant un rumen fonctionnel »**

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 à 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 publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 25 octobre 2023 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande de modification de la partie B de l'annexe du règlement (UE) 2020/354 de la Commission du 4 mars 2020 établissant une liste de destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers, concernant l'objectif nutritionnel particulier « apport prolongé en oligo-éléments et/ou vitamines chez les animaux à l'herbage » pour les ruminants ayant un rumen fonctionnel.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux prévoit, dans son chapitre 3, la mise sur le marché de types spécifiques d'aliments pour animaux, dont les aliments visant un objectif nutritionnel particulier (ONP). Un ONP est défini à l'article 3 comme « un objectif qui consiste à satisfaire les besoins nutritionnels spécifiques d'animaux dont le processus d'assimilation, le processus d'absorption ou le métabolisme est ou risque d'être perturbé temporairement ou de manière irréversible et qui, de ce fait, peuvent tirer des

bénéfiques de l'ingestion d'aliments pour animaux appropriés à leur état ». Cet article 3 définit un « aliment pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers » comme « un aliment pour animaux capable de répondre à un objectif nutritionnel particulier du fait de sa composition particulière ou de son procédé de fabrication particulier, qui le distingue clairement des aliments pour animaux ordinaires ».

Le chapitre 3 énonce à l'article 9 que « les aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers ne peuvent être commercialisés en tant que tels que si leur destination est incluse sur la liste établie conformément à l'article 10 et s'ils répondent aux caractéristiques nutritionnelles essentielles correspondant à l'objectif nutritionnel particulier qui figure sur cette liste ». L'article 10, point 1, du même règlement, prévoit que « la Commission peut mettre à jour la liste des destinations énoncées dans la directive 2008/38/CE en ajoutant ou en supprimant des destinations ou en ajoutant, supprimant ou modifiant les conditions associées à une destination donnée ». Ces modifications peuvent être demandées par des pétitionnaires. L'article 10, point 2, indique que « pour être recevable, la demande doit comporter un dossier démontrant que la composition spécifique de l'aliment pour animaux répond à l'objectif nutritionnel particulier auquel il est destiné et qu'il n'a pas d'effets négatifs sur la santé animale, la santé humaine, l'environnement ou le bien-être des animaux ».

Le règlement (UE) 2020/354 de la Commission du 4 mars 2020 établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des ONP et abrogeant la directive 2008/38/CE prévoit l'établissement d'une liste positive des destinations des aliments pour animaux visant des ONP. Cette liste doit mentionner la destination précise, à savoir l'intitulé de l'ONP, les caractéristiques nutritionnelles essentielles (CNE), les déclarations d'étiquetage et, le cas échéant, les indications particulières d'étiquetage.

Le pétitionnaire propose de modifier la colonne « autres dispositions » de l'ONP « apport prolongé en oligo-éléments et/ou vitamines chez les animaux à l'herbage » pour les ruminants ayant un rumen fonctionnel selon la présentation suivante :

Tableau 1 : libellé actuel de l'ONP 59 - apport prolongé en oligo-éléments et/ou vitamines chez les animaux à l'herbage dans le règlement (UE) 2020/354 de la Commission du 4 mars 2020 et proposition de modification par le pétitionnaire (en gras)

	ONP 59	Caractéristiques nutritionnelles essentielles	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Déclarations d'étiquetage	Durée d'utilisation recommandée	Autres dispositions
Libellé actuel	Apport prolongé en oligo-éléments et/ou vitamines chez les animaux à l'herbage	Teneur élevée en : - oligo-éléments et/ou - vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies. Les aliments complémentaires pour animaux peuvent contenir des additifs dans une concentration supérieure à 100 fois la teneur maximale fixée pour les aliments complets pour animaux	Ruminants ayant un rumen fonctionnel	- Nom et quantité totale de chaque oligo-élément, vitamine, provitamine et substance à effets analogues chimiquement bien définie ajoutés. - Taux de libération journalier pour chaque oligo-élément et/ou vitamine si un bolus est utilisé. - Durée maximale de libération continue de l'oligo-élément ou de la vitamine si un bolus est utilisé.	Jusqu'à 12 mois	1. L'administration sous forme de bolus est autorisée. Un bolus peut contenir jusqu'à 20 % de fer sous forme non biodisponible inerte, afin d'accroître sa densité. 2. Indiquer dans les mentions d'étiquetage des aliments pour animaux : - « La supplémentation simultanée en additifs présentant une teneur maximale à partir de sources autres que celles incorporées dans un bolus doit être évitée ». - Avant utilisation, il est recommandé de consulter un vétérinaire ou un nutritionniste au sujet : a) de l'équilibre des oligo-éléments dans la ration journalière b) du statut en oligo-éléments du troupeau.

	ONP 59	Caractéristiques nutritionnelles essentielles	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Déclarations d'étiquetage	Durée d'utilisation recommandée	Autres dispositions
Formulation proposée après modification	Apport prolongé en oligo-éléments et/ou vitamines chez les animaux à l'herbage	Teneur élevée en : - oligo-éléments et/ou - vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies. Les aliments complémentaires pour animaux peuvent contenir des additifs dans une concentration supérieure à 100 fois la teneur maximale fixée pour les aliments complets pour animaux	Ruminants ayant un rumen fonctionnel	- Nom et quantité totale de chaque oligo-élément, vitamine, provitamine et substance à effets analogues chimiquement bien définie ajoutés. - Taux de libération journalier pour chaque oligo-élément et/ou vitamine si un bolus est utilisé. - Durée maximale de libération continue de l'oligo-élément ou de la vitamine si un bolus est utilisé.	Jusqu'à 12 mois	1. L'administration sous forme de bolus est autorisée. Un bolus peut contenir jusqu'à 20 % de fer ou jusqu'à 75 % de cuivre sous forme non biodisponible inerte, afin d'accroître sa densité. 2. Indiquer dans les mentions d'étiquetage des aliments pour animaux : - « La supplémentation simultanée en additifs présentant une teneur maximale à partir de sources autres que celles incorporées dans un bolus doit être évitée ». - Avant utilisation, il est recommandé de consulter un vétérinaire ou un nutritionniste au sujet : a) de l'équilibre des oligo-éléments dans la ration journalière b) du statut en oligo-éléments du troupeau

Selon les termes de la saisine, « conformément aux dispositions du règlement (CE) n°767/2009, la saisine ne porte pas sur une évaluation des caractéristiques nutritionnelles essentielles (CNE) optimales pour répondre à l'ONP, mais sur une appréciation des éléments fournis par le demandeur.

Au regard de la modification proposée pour les aliments administrés sous forme de bolus, l'avis de l'Anses est donc exclusivement demandé sur l'adéquation des preuves fournies par le demandeur pour démontrer, d'une part, l'efficacité des CNE proposées au regard de l'ONP recherché et, d'autre part, l'absence d'effets négatifs sur la santé animale, la santé humaine, l'environnement ou le bien-être des animaux.

Plus précisément, au cas d'espèce, l'avis de l'Anses est demandé pour les questions suivantes :

- 1) « Est-ce que le fait de prévoir une teneur en cuivre dans l'aliment pouvant aller jusqu'à 75 % lorsque celui-ci est administré sous forme de bolus, pour l'entrée 59 existante, sans en modifier les autres caractéristiques (CNE, espèce de destination, déclaration d'étiquetage, durée d'utilisation, et les autres dispositions prévues) permet de répondre à l'objectif visé d'un *apport prolongé en oligo-éléments et/ou vitamines chez les animaux à l'herbage* ?
- 2) Est-ce que l'aliment qui répondrait aux conditions de l'entrée n°59 (conditions existantes) et qui contiendrait jusqu'à 75 % de cuivre, est susceptible d'avoir un effet négatif sur la santé animale, la santé humaine, l'environnement ou le bien-être animal ?
- 3) Les autres dispositions prévues, relatives aux mentions d'étiquetage et au mode d'emploi, devraient-elles être adaptées à l'ONP visé compte tenu des modifications proposées par le pétitionnaire ?

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

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 (CES) « Alimentation animale (ALAN) » sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs et présenté lors de la réunion du CES ALAN du 30 janvier 2024. Le document « analyse et conclusions du CES » a été discuté et validé lors de la réunion du 26 mars 2024. L'expertise des deux rapporteurs s'est basée sur le dossier et la bibliographie fournis par le pétitionnaire, ainsi que sur les articles supplémentaires référencés dans le présent document.

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 publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr). Au vu de l'analyse des liens déclarés, un expert du CES ALAN n'a pas participé aux travaux ni à la validation de l'analyse et des conclusions du CES relatives à cette saisine.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES ALAN

3.1. Contexte scientifique de l'objet de l'ONP

Les oligo-éléments, présents en très faible quantité dans l'organisme des ruminants, sont indispensables au bon fonctionnement du métabolisme et essentiels pour les mécanismes physiologiques. En effet, les ruminants ont des besoins sur le long terme et à des phases précises du cycle de production. Ces besoins concernent sept oligo-éléments en particulier : cuivre, zinc, sélénium, iode, cobalt, manganèse et fer (Meschy 2017, Suttel 2010).

Les vitamines sont également indispensables au bon fonctionnement de l'organisme des ruminants. Leur action spécifique s'exerce à très faible dose. Les vitamines sont liposolubles (vitamines K, A, D et E) ou hydrosolubles (vitamines du groupe B, vitamine C).

Dans un objectif de durabilité des élevages, la valorisation des systèmes herbagers devient indispensable. Toutefois, les fourrages pauvres en oligo-éléments génèrent des carences conduisant à des troubles de la santé des troupeaux qui peuvent évoluer à bas bruit et se manifester par des signes peu spécifiques (Lequeux et Cesbron 2020). Des carences sévères peuvent également conduire à l'apparition de signes cliniques. Une supplémentation est donc indispensable pour couvrir les besoins nutritionnels des animaux à l'herbage, prévenir ces carences et permettre aux animaux d'exprimer leurs performances de manière optimale. Les cas d'intoxications par des suppléments en oligo-éléments chez les ruminants restent rares (Neirinck et Pouliquen 2007). Toutefois, les intoxications au cuivre, observées chez les ovins, méritent d'être signalées. Elles peuvent s'expliquer par une faible capacité d'élimination du cuivre hépatique par voie biliaire (Suttle et al. 2002). La supplémentation en cuivre des ovins nécessite donc une grande attention, celle des agneaux en particulier (NRC 2005).

Concernant les vitamines, en règle générale, l'alimentation, les synthèses ruminales (vitamines B et K) et la synthèse endogène hépatique (vitamine C) en assurent un apport suffisant. Seules les vitamines A, E et D font l'objet de recommandations (NRC 2000, NRC 2001, NRC 2007) pour différentes catégories de ruminants.

Parmi les moyens de supplémentation disponibles, les bolus¹ constituent une modalité d'administration prolongée adaptée aux animaux à l'herbage. Le bolus est introduit dans le rumen d'un animal dont le rumen est fonctionnel. Il doit demeurer dans le fond du rumen (d'où l'importance d'une densité élevée) et, en se délitant, fournir un apport continu et régulier en oligo-éléments et/ou vitamines durant la période d'herbage.

3.2. Analyse du dossier

Le pétitionnaire justifie sa demande de modification par les deux objectifs suivants :

- assurer une libération prolongée d'oligo-éléments et/ou de vitamines durant la période à l'herbage. Selon le règlement (UE) 2020/354, la teneur actuelle d'un bolus en minéral inerte peut aller jusqu'à 20 % de fer, cette teneur se révélant parfois insuffisante au regard du poids de la totalité des oligo-éléments du bolus ;
- augmenter la densité du bolus pour permettre un temps de séjour plus long dans le rumen pendant la période à l'herbage. Selon le pétitionnaire, des métaux inertes, autres que le fer actuellement autorisé par le règlement (UE) 2020/354, pourraient être utilisés. Ainsi, le cuivre, jusqu'à une teneur maximale de 75 % du bolus sous forme non biodisponible inerte, serait un bon candidat.

3.2.1. Présentation du dossier

Outre le courriel décrivant la proposition de modification de l'ONP et listant les données en appui de la demande, le dossier du pétitionnaire est constitué des éléments suivants :

- un rapport interne (intitulé ici rapport A) de 2023 décrivant la proposition de modification de l'ONP et analysant les risques liés à l'utilisation d'un bolus avec un ballast (lest permettant d'augmenter la densité) de cuivre pour l'animal cible, le consommateur, l'utilisateur et l'environnement ;
- les trois références citées dans le rapport A :
 - ▶ un rapport d'étude interne (intitulé ici rapport B), non daté, relatif à la dégradation *in vitro* et *in vivo* (jeune bovin sevré) de différents bolus, et les conséquences sur la seule libération de sélénium, bien que deux autres oligoéléments (iode, cobalt) y soient inclus ;
 - ▶ un second rapport d'étude interne (intitulé ici rapport C), non daté, concernant l'effet d'un bolus avec un ballast de cuivre et contenant du cobalt, sur les concentrations plasmatiques en cuivre et cobalt chez des agneaux sevrés ;
 - ▶ une publication (Lee et al. 2020²) concernant l'effet de deux bolus, l'un apportant une supplémentation en cuivre et le second apportant une supplémentation en cobalt, en sélénium et en iode, sur les concentrations plasmatiques de ces oligo-éléments, les performances de croissance et le microbiote fécal chez des bovins à viande au bout de 25 semaines post-administration des bolus.

¹ Dispositif permettant la libération plus ou moins lente de molécules (minéraux, vitamines, complément nutritionnels, vermifuges). Certains disparaissent totalement, d'autres ont une matrice non dégradable (Anses 2021). En médecine vétérinaire, les bolus se présentent sous la forme de gros comprimés hautement concentrés à durée de libération variable (ogives, dragées ou autres comprimés de forme sphérique adaptés à l'âge et au poids de l'animal) ; ils sont administrés par voie orale à l'aide d'un pistolet : le lance-bolus (Chéry 2018).

² Lee C., Copelin J.E., Dieter P.A., Berry E.A. (2020). Effects of trace mineral supply from rumen boluses on performance, carcass characteristics, and fecal bacterial profile in beef cattle. *Anim Feed Sci Tech* 269. 114626
<https://doi.org/10.1016/j.anifeedsci.2020.114626>

3.2.2. Analyse des éléments du dossier

3.2.2.1. Rapport d'étude interne B relatif à la dégradation *in vitro* et *in vivo* de différents bolus et les conséquences sur la libération de sélénium

Cette étude quantifie la dégradation *in vitro* et *in vivo* d'un bolus destiné à des veaux sevrés (75 à 200 kg de poids vif) et la libération de trois oligo-éléments (cobalt, sélénium et iode). Le ballast de ce bolus est constitué de « cuivre » (sans quantification de sa teneur) et d'un autre composant³ (sans quantification de sa teneur), l'ensemble étant recouvert de cire pour assurer une diffusion appropriée des oligo-éléments dans le temps. Les conditions des études *in vitro* sont très éloignées de celles observées dans un rumen aux dires mêmes du pétitionnaire. En effet, ces conditions d'études censées mimer les processus ruminiaux ne sont en fait constituées que par une température de 39°C et une agitation dans la solution contenant le bolus « sans introduction de conditions érosives pour le bolus ». Le pétitionnaire indique que d'autres conditions du rumen comme la présence d'aliments, de microorganismes ruminiaux ou de conditions anaérobies sont trop complexes à reproduire en conditions de laboratoire pour assurer une répétabilité des mesures. Les résultats *in vitro* montrent que la libération du sélénium du bolus est d'autant plus lente que la quantité ajoutée de cire d'enrobage du bolus est importante. Les vitesses de libération du sélénium permettent de ne pas induire de toxicité. *In vivo*, l'enrobage disparaît après 28 jours quand le bolus est placé dans le rumen d'un bovin. Après 35 jours, le pétitionnaire indique que le ballast (« cuivre » plus autre composant) est intact dans la mesure où sa variation de poids est négligeable (la quantité récupérée en fin d'incubation est quasi identique à la quantité de départ). Le pétitionnaire mentionne, par ailleurs, qu'aucun signe de toxicité suite à l'utilisation de ce bolus en Nouvelle-Zélande n'a été observé chez des veaux pesant entre 75 et 200 kg, mais sans éléments en appui de cette affirmation.

Le CES ALAN relève que :

- l'étude n'apporte pas d'information sur la composition du bolus, notamment la nature et la concentration en cuivre du ballast. Le ballast est par ailleurs constitué d'un autre composant³ et d'un enrobage de cire, enrobage auquel le pétitionnaire attribue les propriétés de vitesse de libération du sélénium par le bolus. Ces deux autres constituants ne sont pas mentionnés dans l'ONP et la teneur d'aucun des deux n'est précisée ;
- l'étude ne présente pas de résultats sur la libération de sélénium par le bolus au-delà de 15 jours, alors que l'ONP prévoit une durée d'utilisation allant jusqu'à 12 mois. De plus, le délai de 35 jours, mis en avant par le pétitionnaire, est trop court pour juger du comportement du bolus après disparition de la cire d'enrobage ;
- aucune information concernant la libération des autres oligo-éléments (cobalt et iode) contenus dans les bolus n'est fournie ;
- aucune information n'est fournie concernant les conditions expérimentales, le nombre d'incubations réalisées, leur répétabilité, le nombre d'animaux utilisés ;
- aucun élément quantifié ne vient en appui d'une absence de toxicité de ce bolus.

Par conséquent, cette étude ne contribue pas à valider la demande du pétitionnaire portant sur une teneur pouvant aller jusqu'à 75 % de cuivre sous forme non biodisponible inerte dans le bolus en tant que ballast.

³ Le composant cité dans l'étude analysée par le CES ALAN a été considéré confidentiel pour des raisons de secret industriel et n'est pas mentionné dans le présent document.

3.2.2.2. Rapport d'étude interne C sur l'effet d'un bolus de cobalt avec ballast de cuivre sur les concentrations plasmatiques en cuivre chez des agneaux sevrés

Cette étude quantifie la libération de cobalt d'un bolus (ballast de « 72 % de cuivre métallique et 18 % d'un autre composant³ ») administré à des agneaux en croissance (âgés initialement de quatre mois) suivis durant 121 jours de pâturage. Le nombre total d'animaux dans l'étude est imprécis, puisqu'il est fait mention de 60, puis de 120 agneaux. Les concentrations plasmatiques en cobalt et en cuivre sont mesurées aux jours 0, 28, 58, 91 et 121 chez 10 agneaux témoins (sans bolus) vs. 10 agneaux recevant le bolus. Les résultats montrent que les agneaux recevant le bolus présentent des concentrations plasmatiques en cobalt significativement plus élevées que les agneaux témoins dès le 28^{ème} jour d'essai et jusqu'au 121^{ème} jour, en dépit de différences qui se réduisent numériquement entre les deux lots au cours du temps. Les concentrations plasmatiques en cuivre ont progressivement baissé durant l'étude, en l'absence de supplémentation, sans différence significative (sauf à J58) entre le lot recevant le bolus et le lot témoin. Le pétitionnaire mentionne qu'aucun effet défavorable n'a été observé au moment de l'administration du bolus ou durant l'essai, mais sans éléments quantifiés en appui de cette affirmation.

Le CES ALAN conclut que ces résultats montrent qu'un bolus composé d'un ballast de 72 % de cuivre métallique et 18 % d'un autre composant³ (non mentionné dans l'ONP) permet chez des agneaux au pâturage une diffusion ruminale du cobalt qu'il contient et que ce dernier est absorbable, sur une durée toutefois inférieure aux 12 mois mentionnés dans l'ONP. Une absence d'augmentation de la concentration plasmatique en cuivre est observée chez ces agneaux. Cependant, les experts estiment que la cuprémie n'est pas un indicateur suffisant pour montrer le caractère non biodisponible inerte du ballast du bolus et pour déterminer une éventuelle toxicité (Borobia et al. 2022).

3.2.2.3. Publication de Lee et al. (2020) *Effects of trace mineral supply from rumen boluses on performance, carcass characteristics, and fecal bacterial profile in beef cattle*

Cet essai réalisé chez 36 bovins, en croissance puis en finition, alimentés avec un régime à base de fourrage, (i) sans supplémentation en oligo-éléments, (ii) avec supplémentation orale en cuivre, cobalt, sélénium et iode, et (iii) avec supplémentation par deux bolus, l'un apportant une supplémentation de 20 g de cuivre, l'autre apportant du cobalt plus de l'iode et du sélénium⁴. La composition du ballast de ces deux bolus n'est pas indiquée dans la publication. Plusieurs paramètres sanguins ont été suivis, i.e. le statut plasmatique en cuivre, en cobalt, en sélénium et en iode, ne montrant pas ou très peu de différences entre les trois groupes.

Le CES ALAN conclut que cet essai n'est pas contributeur à l'argumentation du pétitionnaire, du fait (i) d'une absence de caractérisation précise des compositions des deux bolus utilisés (type de métal lourd et sa concentration, autres composants) et (ii) de la présence de supplémentation en cuivre dans l'un des bolus, ne permettant pas de vérifier le caractère non biodisponible inerte du ballast de cuivre de l'autre bolus, du fait des variations plasmatiques de cuivre observées. Aucun signe de toxicité n'est rapporté dans cet essai, sans préciser toutefois les signes de toxicité recherchés, ni apporter la démonstration de cette absence de toxicité.

⁴ 525 mg de cobalt + 3 400 mg d'iode et 500 mg de sélénium

3.2.2.4. Rapport interne A analysant les risques liés à l'utilisation d'un bolus avec un ballast de cuivre pour l'animal cible, le consommateur, l'utilisateur et l'environnement

Ce rapport synthétise les informations issues des documents étudiés ci-dessus pour conclure sur la sécurité concernant l'animal, l'utilisateur, le consommateur et l'environnement.

■ **Sécurité pour l'animal**

Selon le pétitionnaire, la sécurité pour l'animal est obtenue par la libération lente des oligo-éléments du bolus, sur la base d'essais *in vitro* (rapport B), de l'absence de dégradation du ballast du bolus (rapport B), de l'absence d'augmentation de la teneur plasmatique en cuivre chez des agneaux (rapport C) et de l'absence de signes de toxicité chez les bovins (rapport B, Lee et al. 2020) et les ovins (rapport C).

Le CES ALAN relève que le pétitionnaire fournit un argumentaire limité concernant l'évaluation de la sécurité pour l'animal :

- ▶ les données présentées sur la libération des oligo-éléments par des bolus sont lacunaires pour le sélénium, le cobalt et l'iode, et inexistantes pour les autres oligo-éléments et les vitamines ;
- ▶ lors d'apport de cobalt par un bolus avec un ballast en cuivre, l'absence d'augmentation de la cuprémie plasmatique observée dans l'essai ne permet pas de garantir l'absence de toxicité pour l'animal dans la mesure où la cuprémie n'est pas un indicateur suffisant pour démontrer une éventuelle toxicité ;
- ▶ l'absence de signes de toxicité chez les bovins (rapport B, Lee et al. 2020) et les ovins (rapport C) est affirmée sans démonstration ;
- ▶ l'absence de dégradation du ballast du bolus n'est pas démontrée au-delà de 120 jours ;
- ▶ l'argumentation du pétitionnaire sur l'amélioration du bien-être de l'animal par le bolus enrichi en oligo-éléments n'est pas étayée.

Par conséquent, le CES ALAN estime que ces données sont insuffisantes pour démontrer la sécurité pour l'animal d'un bolus ayant un ballast de cuivre sous forme non biodisponible inerte pouvant constituer jusqu'à 75 % du bolus.

■ **Sécurité pour le consommateur**

Selon le pétitionnaire, dans la mesure où le cuivre du ballast est inerte et non biodisponible, il n'y a pas de transfert de cuivre dans les denrées d'origine animale, et donc pas de risque pour le consommateur.

Le CES ALAN considère que les éléments fournis par le pétitionnaire sont insuffisants pour démontrer l'innocuité pour le consommateur, dans la mesure où le caractère non biodisponible inerte du cuivre n'est pas prouvé (cf. supra).

■ **Sécurité pour l'utilisateur**

Selon le pétitionnaire, la forme de présentation du bolus réduit les risques d'exposition aux métaux lourds associés aux aliments minéraux et vitaminiques dans le bolus. De plus, la manipulation d'un bolus est très brève lors de son administration.

Le CES ALAN considère cet argument recevable.

■ **Sécurité pour l'environnement**

Selon le pétitionnaire, les bolus sont récupérés à l'abattoir et ne sont pas émis dans l'environnement par les ruminants. L'élimination du bolus par l'animal ne peut pas contribuer de manière significative à un rejet de ses composés dans l'environnement.

Bien que le pétitionnaire n'ait pas démontré le caractère inerte du cuivre du ballast, le CES ALAN estime que les bonnes pratiques d'administration d'un bolus permettent de s'assurer d'une absence de son rejet par l'animal et donc, dans ces conditions, d'une absence de risque pour l'environnement.

En conclusion, après analyse du dossier du pétitionnaire, le CES ALAN relève les points suivants :

- les données fournies concernant la composition du bolus avec un ballast de cuivre sont limitées ou imprécises. Aucune donnée présentée par le pétitionnaire ne permet de justifier la teneur de 75 % de cuivre du ballast du bolus (demande du pétitionnaire dans la modification de l'ONP), la seule donnée présentée dans un rapport interne sans certificat d'analyse étant de « 72 % de cuivre » (rapport C). En outre, dans les rapports B et C, le ballast contient du cuivre et un autre composant³, et le bolus de l'étude B est enrobé de cire, ce qui influe sur la libération des oligo-éléments. Cet autre composant et l'enrobage ne sont pas mentionnés dans l'ONP ;
- les données fournies sont insuffisantes pour démontrer le caractère non biodisponible inerte du ballast de cuivre et l'absence de toxicité pour l'animal ;
- les données sur la libération de l'ensemble des oligo-éléments sont lacunaires ou absentes ;
- aucune donnée n'est fournie pour les vitamines ;
- la durée d'utilisation maximale (jusqu'à 12 mois) mentionnée dans l'ONP ne figure pas dans les travaux présentés ;
- les éléments fournis par le pétitionnaire sont insuffisants pour affirmer la sécurité pour le consommateur ;
- les arguments du pétitionnaire relatifs à la sécurité pour l'utilisateur et l'environnement sont recevables ;
- les éléments concernant l'effet sur le bien-être animal sont absents.

3.3. Réponse aux questions posées

3.3.1. Question reformulée : est-ce que le fait de prévoir une teneur en cuivre sous forme non biodisponible inerte pouvant aller jusqu'à 75 % d'un aliment administré sous forme de bolus, pour l'entrée 59 existante, sans en modifier les autres caractéristiques (CNE, espèce de destination, déclaration d'étiquetage, durée d'utilisation, et les autres dispositions prévues), permet de répondre à l'objectif visé « apport prolongé en oligo-éléments et/ou vitamines chez les animaux à l'herbage » ?

Compte tenu :

- des données fournies insuffisantes pour démontrer le caractère non biodisponible inerte du ballast de cuivre et pour valider la teneur maximale proposée de 75 % de cuivre dans le bolus ;
- de l'utilisation de bolus associant un ballast de cuivre, un autre composant³, voire un enrobage de cire non mentionnés dans l'ONP (l'enrobage influant sur la libération de sélénium) ;
- du manque de données sur la dynamique de libération des oligo-éléments sur des durées longues au regard de l'ONP (jusqu'à 12 mois) ;
- de l'absence de données concernant les vitamines et d'autres oligo-éléments que ceux présentés par le pétitionnaire ;
- de l'absence d'argumentaire pour justifier que l'apport en oligo-éléments/vitamines peut favoriser le bien-être des animaux ;

le pétitionnaire ne démontre pas que la modification proposée permet de répondre à l'ONP visé.

3.3.2. Question reformulée : est-ce que l'aliment sous forme de bolus qui répondrait aux conditions de l'entrée n°59 (conditions existantes) et qui contiendrait jusqu'à 75 % de cuivre sous forme non biodisponible inerte, est susceptible d'avoir un effet négatif sur la santé animale, la santé humaine, l'environnement ou le bien-être animal ?

Le pétitionnaire fournit un argumentaire insuffisant pour démontrer la sécurité pour l'animal et le consommateur. Il ne documente pas les effets sur le bien-être animal. Les risques pour l'utilisateur et l'environnement peuvent être écartés.

3.3.3. Les autres dispositions prévues, relatives aux mentions d'étiquetage et au mode d'emploi, devraient-elles être adaptées à l'ONP visé compte tenu des modifications proposées par le pétitionnaire ?

La validité scientifique de la modification proposée n'étant pas établie, cette question est sans objet.

3.4. Conclusion du CES ALAN

Le CES ALAN donne un avis défavorable à la proposition de modification de l'ONP « apport prolongé en oligo-éléments et/ou vitamines chez les animaux à l'herbage » pour les ruminants ayant un rumen fonctionnel, le dossier du pétitionnaire ne démontrant pas que la modification proposée permet de répondre à l'ONP visé.

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 Alimentation animale et donne un avis défavorable à la demande de modification de l'ONP « apport prolongé en oligo-éléments et/ou vitamines chez les animaux à l'herbage » pour les ruminants ayant un rumen fonctionnel.

Pr Benoît Vallet

MOTS-CLÉS

Objectif nutritionnel particulier, ruminants, bolus, cuivre, oligo-éléments, vitamines
Particular nutritional purpose, ruminants, bolus, copper, trace elements, vitamins

BIBLIOGRAPHIE

Anses (2021) Ingestion des corps étrangers par les bovins : Etat des lieux des affections par corps étrangers chez les bovins ; moyens préventifs et curatifs de ces affections. (Saisine 2020-SA-0009). Maisons-Alfort : Anses, 146 p.

Borobia M., Villanueva-Saz S., Ruiz de Arcaute M., Fernández A., Verde M.T., González J.M., Navarro T., Benito A.A., Arnal J.L., De las Heras M. et al. (2022). Copper Poisoning, a Deadly Hazard for Sheep. *Animals*, 12, 2388. <https://doi.org/10.3390/ani12182388>.

Chéry L. (2018). Le bolus : un concentré de recherche galénique. *Le Point Vétérinaire expert rural* (387) <https://www.lepointveterinaire.fr/publications/le-point-veterinaire/article-rural/n-387/le-bolus-un-concentre-de-recherche-galenique.html>

Lequeux G. et Cesbron N. (2020). Apport des profils oligo-éléments dans le diagnostic des carences en élevage bovin. *Bulletin des GTV* (100), 47-55.

Meschy F. (2017). La nutrition minérale des ruminants. Editions Quae. Versailles, France. ISBN 978-2-7592-2749-5.

Neirinck K. et Pouliquen H. (2007). Toxicité des oligo-éléments chez les animaux de production. *Bulletin des GTV* (38), 65-68.

National Research Council (2000). Nutrient Requirements of Beef Cattle: Seventh Revised Edition: Update2000, National Academy Press, Washington DC, USA, 248 p.

National Research Council (2001a). Nutrient Requirements of Dairy Cattle: National Academy Press, Washington DC, USA, 408p.

National Research Council (2007). Nutrient Requirements of Small Ruminants: Sheep, Goats, National Research Council and New Camelids, National Academy Press, Washington DC, USA, 384p.

National Research Council (2005). Mineral Tolerances in Animals. 2nd edition. National Academy of Sciences. Washington DC, USA, 510p.

Suttle N.F., Lewis R.M., Small J.N.W. (2002). Effects of breed and family on rate of copper accretion in the liver of purebred Charollais, Suffolk and Texel lambs. *Anim. Sci.* (75), 295-302.

Suttle N.F. (2010). Mineral nutrition of livestock. 4th ed. Wallingford, Oxfordshire, UK; Cambridge, MA: CABI. ISBN 978-1-84593-472-9. SF98.M5 U5 2010.

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2024). Avis de l'Anses relatif à une demande de modification de la partie B de l'annexe du règlement (UE) 2020/354 de la Commission du 4 mars 2020 établissant une liste de destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers, concernant l'objectif nutritionnel particulier « apport prolongé en oligo-éléments et/ou vitamines chez les animaux à l'herbage » pour les ruminants ayant un rumen fonctionnel. (saisine 2023-SA-0192). Maisons-Alfort : Anses, 11 p.