

LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 2 décembre 2016

NOTE

d'appui scientifique et technique

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,

de l'environnement et du travail

relatif à l'évaluation des risques d'une utilisation de produits biocides de catégorie TP3 et/ou 4 sur des œufs à couvrir

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 03 août 2015 par la Direction générale de l'Alimentation (DGAI) pour la réalisation d'un appui scientifique et technique relatif à l'évaluation des risques d'une utilisation de produits biocides de catégorie TP3 et/ou 4 sur des œufs à couvrir et si ces derniers produits biocides ne sont pas autorisés pour le contact alimentaire, la nécessité d'une exclusion des œufs à couvrir de la consommation, humaine ou animale.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La saisine relative à l'évaluation de l'efficacité des produits biocides destinés à être utilisés pour la désinfection des sites d'élevage reconnus infectés d'un des dangers sanitaires de 1ère et de 2ème catégorie listés dans l'arrêté du 29 juillet 2013 comportait une troisième question liée plus spécifiquement à la désinfection des œufs à couvrir (OAC), qui a été gérée indépendamment des deux premières questions et fait l'objet d'une AST dédiée.

Question 3 : Pourriez-vous étudier les risques d'une utilisation de produits biocides de catégorie TP3 et/ou TP4 sur les œufs à couvrir et si ces derniers produits biocides ne sont pas autorisés pour le contact alimentaire, la nécessité d'une exclusion des œufs à couvrir de la consommation humaine ou animale.

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) ».

La réponse à cette demande d'appui scientifique et technique a été réalisée par la Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR).

Les travaux d'expertise relatifs à cet appui scientifique et technique ont été présentés et discutés lors des réunions plénières du CES « Substances et produits biocides » du 6 octobre et 3 novembre 2016.

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).

L'expertise s'est appuyée sur les éléments suivants :

- La lettre de saisine de la Direction Générale de l'Alimentation (DGAI) L'avis ANSES du 23 février 2012 en réponse à la saisine n°2011-SA-0234 relatif à l'évaluation des risques liés à un projet de modification de la charte sanitaire dans le cadre de la lutte contre les salmonelles dans les troupeaux de volailles
- L'avis ANSES du 29 juin 2012 en réponse à la saisine n°2011-SA-0234 relatif à la proposition de protocoles alternatifs au formaldéhyde pour la désinfection des œufs sur le site de ponte permettant de garantir une bonne efficacité contre les salmonelles dans le respect de la réglementation des produits.
- L'audition de professionnels de l'aviculture :
 - L'animatrice sanitaire aviculture et cuniculture, UMT (unité mixte technologique SANIVOL) de l'Institut technique de l'aviculture (ITAVI) et de l'ANSES (22/01/2016)
 - La chargée d'études au Syndicat national des accoueurs (SNA) (11/04/2016) ;
- Le Comité d'experts spécialisé (CES) en « Santé et Bien-être animal » (SABA), consulté le 15 mars 2016;
- Les références bibliographiques citées en fin de rapport. Celles-ci incluent les notes de services de la Direction Générale de l'Alimentation du Ministère chargé de l'Agriculture (DGAI) relatives aux normes de commercialisation des œufs de consommation (œuf coquille) et des œufs à couvrir; les règlements Européens applicables aux œufs de consommation, les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale incluant les œufs et ovoproduits.

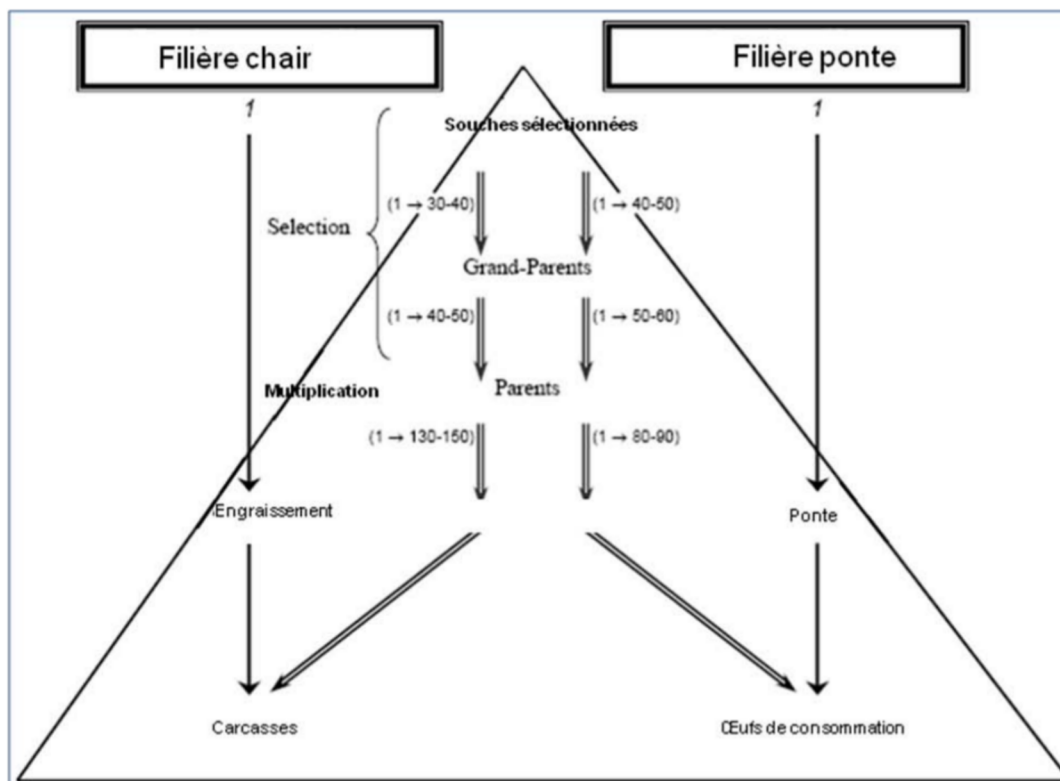
3. ANALYSE ET CONCLUSIONS RELATIVES A LA DESINFECTION DES OAC

3.1. CONTEXTE TECHNIQUE ET REGLEMENTAIRE

3.1.1. Structure et organisation des filières

Les filières avicoles sont structurées de manière pyramidale. Un petit nombre de troupeaux de volailles reproductrices dites de «sélection», au sommet de la pyramide, génèrent un nombre plus important de troupeaux dits de «multiplication», qui sont eux-mêmes à l'origine des troupeaux «de production», constitués de volailles de chair qui sont abattues pour la production de viande (filières dinde ou *Gallus* chair), ou de poules pondeuses qui produisent les œufs de consommation. Seuls les étages de «sélection» et de «multiplication» contiennent des lots de reproducteurs qui produisent des œufs à couver (OAC) (Figure 1, étages « sélection » et «multiplication»). Les poules pondeuses d'œufs de consommation ne sont pas considérées comme des volailles reproductrices, puisque les œufs pondus ne sont pas fertiles. Pour chaque troupeau de volailles reproductrices, on distingue la période dite de «pré-ponte» (phase d'élevage des animaux jusqu'à la maturité sexuelle et l'entrée en ponte) et la phase dite de «ponte», durant laquelle sont produits les OAC. (1) (2)

Figure 1. Structure simplifiée des filières chair et ponte dans l'espèce *Gallus gallus*, d'après European Food Safety Authority, 2009.



La finalité et les contraintes sanitaires n'étant pas les mêmes, les œufs produits exclusivement pour la consommation humaine n'entrent pas dans le circuit des OAC. Cependant le cas d'une revalorisation des OAC vers le circuit des œufs de consommation sera approfondi dans le cadre de cette saisine.

3.1.2. Traitements de désinfection dans le circuit de production des OAC et possibilités de réorientation des œufs traités

La désinfection des œufs à couver (OAC) fait partie des recommandations d'hygiène formulées par les ouvrages de référence des filières avicoles et les chartes sanitaires s'appliquant à la production d'OAC. Ces mesures permettent de limiter les éventuelles charges microbiennes pathogènes transportées depuis les élevages de ponte jusqu'aux couvoirs et *in fine*, jusqu'aux élevages et jusqu'aux consommateurs (1).

3.1.3. Période optimale de désinfection des OAC

Les OAC sont tout d'abord désinfectés sur le lieu de ponte et stockés rapidement dans un local dédié (1) (3) (4). La dilatation des pores de la coquille étant influencée par la température, la coquille est plus perméable lorsque l'œuf est chaud (*i.e.* fraîchement pondu). Or une fois à l'intérieur de l'œuf les pathogènes sont difficilement atteignables. Une désinfection précoce de la surface de l'œuf permet donc de contrarier le transfert des pathogènes (1) (5) (6) (7). Cette première désinfection est réalisée à l'élevage et complétée par une deuxième désinfection effectuée entre l'arrivée au couvoir et la mise en incubation des œufs (1) (3) (4) (8) (9).

3.1.4. Nombre de traitements

Un inventaire exhaustif des pratiques n'a pu être réalisé compte tenu à la fois de la diversité et de la taille des installations concernées (élevages, couvoirs), du niveau d'automatisation et de l'état sanitaire des installations (pression microbiologique et niveau de propreté des différents types de volailles). Le nombre d'applications a déjà fait l'objet d'une réflexion dans le cadre de la saisine Anses 2011-SA-0234 (1) (10). Néanmoins, selon les experts de la filière et d'après les pratiques recensées pour les produits désinfectants inventoriés, jusqu'à trois désinfections des OAC seraient réalisées depuis la ponte jusqu'à la pré-incubation (8) (9).

3.1.5. Différentes situations où les œufs sont écartés du circuit des OAC

a- Œufs réorientés depuis le lieu de ponte

Sur le lieu de ponte des OAC, il est prévu dans certaines situations une réorientation possible vers le secteur alimentaire. Il s'agit d'œufs n'ayant pas atteint le calibre optimal pour les OAC (œufs trop petits en début de cycle de ponte), de situations de surproduction (contraintes techniques et/ou logistiques au couvoir) et éventuellement d'une réorientation des œufs clairs (non valorisables en OAC car non fécondés et identifiés comme tels par un mirage très précoce). Pour ces différentes situations, une orientation vers l'alimentation humaine en œufs dits « coquille » (11) serait envisageable à la condition de respecter les

exigences sanitaires spécifiques aux « œufs coquilles » et de ne pas avoir subi de traitements non autorisés pour le contact alimentaire.

Ceci étant, il semble peu probable que des œufs ainsi réorientés depuis la filière OAC soient classés en œufs de catégorie A (i.e. « œufs frais ») compte tenu des contraintes réglementaires et des chartes inter-filières suivies par les opérateurs économiques pour garantir au consommateur la qualité supérieure des œufs de catégorie A ainsi qu'un haut niveau de protection sanitaire (12). Des œufs ainsi réorientés depuis la filière OAC seraient donc plus probablement classés en œufs de catégorie B (catégorie des œufs ne respectant pas les critères de la catégorie A et/ou fêlés, sales, mais non cassés et non incubés) et/ou potentiellement valorisables en industrie agro-alimentaire et orientés vers les casseries pour la production d'ovoproduits¹ (11).

b- Œufs ne satisfaisant pas les critères d'accouaison

Les œufs destinés à l'incubation mais déclassés à l'élevage ou au couvoir (c'est-à-dire triés avant mise en incubation car non conformes au standard attendu (hors calibre, double, déformation des coquilles, etc.) peuvent être acheminés vers une casserie (13). Cependant aucune information n'a pu être recueillie concernant précisément cette pratique vis-à-vis des OAC en vue d'une réorientation vers le secteur alimentaire. Les consignes sanitaires disponibles au sujet des casseries ciblent plus précisément la réorientation des « œufs coquilles » déclassés et n'évoquent pas le cas des OAC. Les œufs coquilles ne devant pas avoir été désinfectés (13) (14) (15) (16) (17), ces informations ne sont donc pas extrapolables à l'heure actuelle aux OAC.

c- Œufs réorientés pour la production d'ovoproduits

Sur l'ensemble des œufs produits en France pour la consommation humaine, environ 60 % seront destinés à la consommation sous forme « œufs coquilles » et 40 % sous la forme d'œufs transformés dit « ovoproduits » (18) (19). La part des OAC potentiellement revalorisés vers l'alimentation en « œufs coquille » et/ou « ovoproduits » n'est cependant pas disponible à ce jour.

d- Classification réglementaire des « sous-produits animaux » : les œufs et ovoproduits

Les ovoproduits sont considérés comme des « sous-produits animaux » au sens du règlement (UE) n°1069/2009 (20). Ce règlement permet la classification des sous-produits animaux en trois catégories (C1, C2, C3) selon le degré de risque qu'ils représentent pour la santé humaine et animale. Les catégories 1 et 2 excluent toute valorisation en alimentation.

¹ Produits qui ont été obtenus à partir de l'œuf, de ses différents composants ou de leurs mélanges, après élimination de la coquille et des membranes : œuf entier, blanc ou jaune sous forme liquide, concentré, séché, cristallisé, congelé, surgelé ou coagulé.

Les sous-produits d'écloserie, les œufs, les sous-produits d'œufs y compris les coquilles sont listés dans le règlement (UE) n°1069/2009 (article 10, k) comme sous-produits animaux potentiellement valorisables en catégorie 3 dès lors qu'ils proviennent d'animaux ne présentant pas de signes cliniques de maladies transmissibles par les œufs à l'Homme ou à l'animal (21). Les œufs propres à la consommation humaine, déclassés pour motif commercial ou technique (hors calibre, œufs difformes généralement à double jaunes, fêlés ou peu sales) peuvent ainsi être classés en catégorie 3 et valorisés dans l'industrie agro-alimentaire sous la forme d'ovoproduits mais doivent au préalable avoir subi une hygiénisation suivant une méthode de transformation normalisée au sens du règlement d'application UE n°142/2011 et dans une usine agréée (22) (23) (24).

e- Exemples de valorisation des ovoproduits

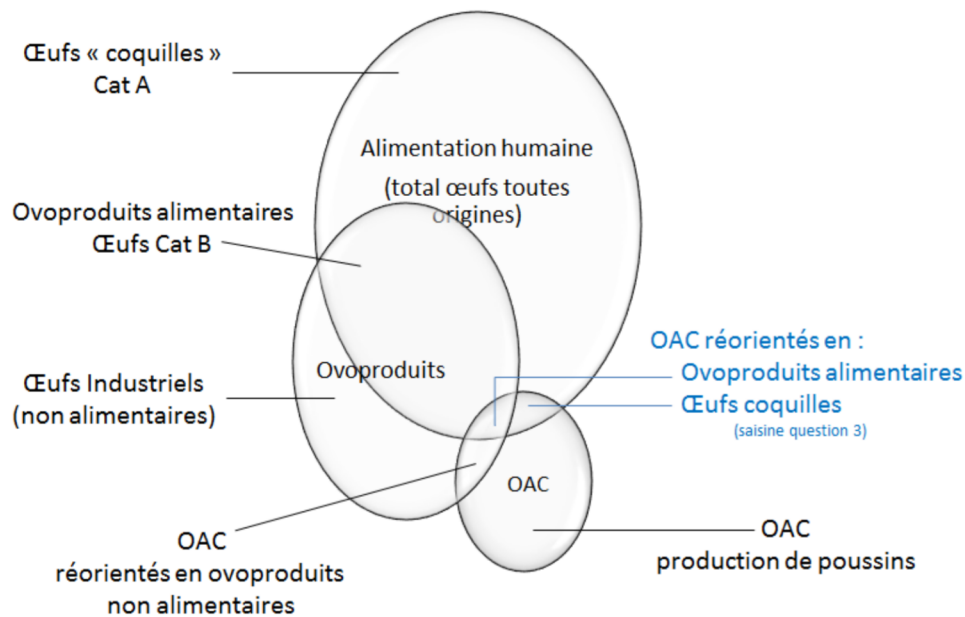
Les ovoproduits sont valorisés pour l'élaboration de nombreux produits transformés combinant composition (entier/blanc/jaune), mode de transformation (déshydratation, pasteurisation, cuisson, etc.) et présentation (liquide, congelé, concentré, etc.). Au niveau européen, les ovoproduits sont orientés pour 85 % dans les industries agro-alimentaires et 15 % en restauration collective (18) (22) (23) (24).

Les œufs et ovoproduits sont par ailleurs également référencés en catégorie 3 pour une valorisation possible en alimentation animale (20) (22) (25). Néanmoins, les projets de valorisation effectifs pour l'alimentation animale restent pour le moment anecdotiques (jus de coquille, lécithines (E322), lysozymes (E1105), membranes coquillères (18) (26)). L'utilisation de la fraction d'albumen (« jus de coquille ») qui reste attachée à la coquille est ainsi parfois évoquée dans la bibliographie (18) (27) (28). La valorisation des coquilles d'œufs en alimentation animale est autorisée mais peu répandue. Les risques microbiologiques et coûts énergétiques associés au recyclage de déchets issus d'une filière animale sont en effet encore estimés trop importants par les opérateurs économiques concernés en contrepartie d'une valorisation trop faible tant pour l'alimentation animale que sur le plan agronomique (vs calcaire minéral) (27).

f- Œufs industriels : non destinés à l'alimentation

Les œufs ne respectant ni les critères de catégorie A ou B sont impropres à la consommation humaine (16). Ces derniers peuvent suivre des voies de valorisation non alimentaires.

Figure 2. Schématisation sectorielle des différentes voies de valorisation des œufs ²



3.2. METHODOLOGIE

3.2.1. Identification des usages selon le règlement Biocide (UE) 528/2012

Dans la précédente saisine du 29/06/2012 (10) antérieure à la publication du règlement biocide (UE) 528/2012 (29), l'ANSES soulevait la question du statut réglementaire des produits de désinfection des OAC. Le règlement (UE) 528/2012 en vigueur aujourd'hui dans l'Union européenne, concerne la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides. Dans son annexe V sont décrits les différents types de produits (TP) dont notamment un premier ensemble regroupant les désinfectants. Dans le groupe des désinfectants, les TP 3 et TP 4 sont appropriés à la problématique de désinfection des OAC.

- Type de produits 3 : hygiène vétérinaire ; produits utilisés pour l'hygiène vétérinaire, tels que désinfectants, savons désinfectants, produits d'hygiène buccale ou corporelle ou ayant une fonction antimicrobienne ; produits utilisés pour désinfecter les matériaux et surfaces associés à l'hébergement ou au transport des animaux.

² Note : l'alimentation animale ne figure pas sur ce schéma mais pourrait figurer dans le secteur des ovoproduits alimentaires

- Type de produits 4 : surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ; produits utilisés pour désinfecter le matériel, les conteneurs, les ustensiles de consommation, les surfaces ou conduits utilisés pour la production, le transport, le stockage ou la consommation de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux (y compris l'eau potable) destinés aux hommes ou aux animaux ; produits utilisés pour être incorporés dans des matériaux susceptibles d'entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Ces types de produits avaient déjà été évoqués comme pertinents dans la précédente saisine³.

Le règlement biocide a pour objectif d'harmoniser la mise à disposition et l'utilisation des biocides et d'assurer un haut niveau de protection pour l'Homme et l'environnement. Pour l'atteinte de ces objectifs figure pour les usages pertinents face au risque *via* l'alimentation, la préconisation d'une évaluation du risque pour le consommateur à travers une évaluation du niveau de résidus potentiellement retrouvés dans les aliments. La conduite de cette évaluation nécessite de définir préalablement la toxicité par voie orale des substances actives concernées et de qualifier et quantifier les résidus potentiellement retrouvés dans les denrées alimentaires (définition du résidu)⁴.

3.2.2. Identification des substances actives pertinentes pour la désinfection des OAC

Dans un premier temps, un recensement des substances contenues dans les produits désinfectants communément employés pour la désinfection des œufs à couver a été effectué.

³ « Il semblerait que la position actuelle des autorités serait a priori de considérer les produits chimiques susceptibles de remplacer le formaldéhyde comme des biocides, et plus particulièrement de les assimiler à des produits de désinfection de surfaces ou de locaux (classification en « Type de produit 3 » ou TP3 dans le cadre de l'hygiène vétérinaire), sous réserve que cet usage ne soit pas déjà couvert par d'autres réglementations et qu'il y ait quelques aménagements réglementaires. »

« Cependant, il demeure une difficulté juridique, soulevée par le Ministère de l'Ecologie, qui ne prévoit pas d'assimiler un œuf à une surface ou à un « local ». Dans l'attente d'un système d'autorisation approprié, il serait nécessaire qu'une note officielle des autorités indique aux professionnels dans quelle catégorie réglementaire actuelle ils peuvent choisir les substances destinées à la désinfection des œufs à couver. »

⁴ « En outre, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, il ne peut avoir aucun effet inacceptable sur la santé humaine, sur la santé animale ou sur l'environnement. Le cas échéant, des limites maximales de résidus pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux devraient être établies pour les substances actives contenues dans un produit biocide afin de protéger la santé humaine et animale. Lorsque ces obligations ne sont pas remplies, les produits biocides ne devraient pas être autorisés, à moins que leur autorisation ne se justifie en raison des effets négatifs disproportionnés pour la société qu'entraînerait le fait de ne pas les autoriser par rapport aux risques liés à leur utilisation. » Reg 528/2012, point 37, page 8/174

« Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire de réaliser des études de toxicité par voie orale. » Reg 528/2012 Point 8.9, page 110/174

« Estimation de l'exposition humaine potentielle ou réelle à la substance active et aux résidus par la voie alimentaire ou par d'autres voies. Reg 528/2012 Point 8.16.4, page 110/174

« Lorsque des résidus de la substance active sont présents dans ou sur les aliments pour animaux pendant un laps de temps significatif ou que des résidus sont trouvés dans les denrées alimentaires d'origine animale après traitement des animaux produisant des denrées alimentaires et de leurs environnements (par exemple, traitement direct des animaux ou traitement indirect des locaux d'élevage ou de l'environnement des animaux), il faut procéder à des études sur l'alimentation et sur le métabolisme du bétail de manière à pouvoir évaluer les résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale. » Reg 528/2012 Point 8.16.4, page 110/174

Ce recensement s'est basé sur les CAR (Competent Authority Report) des substances actives soumises pour approbation communautaire, ainsi que sur les données figurant dans les dossiers de demande d'autorisation transitoires de mise sur le marché (« AMMt ») des produits biocides revendiqués pour les TP3 et 4.

Ces informations ont ensuite été complétées à l'aide de données issues des pratiques avérées en couvoir ou relatives à des résultats de tests expérimentaux initiés par les instituts techniques (SNA). Les substances ainsi identifiées ont été retenues pour l'évaluation.

Ainsi parmi les produits référencés pour la désinfection des espaces avicoles, 14 substances actives sont identifiées pour le traitement des OAC par les instituts techniques, auxquelles s'ajoutent 3 autres substances actives issues de sources bibliographiques (à noter que la formulation d'un produit commercial contient parfois plusieurs substances actives).

Le tableau 1 ci-dessous fait état de ces différentes substances.

Tableau 1. Substances actives référencées pour la désinfection en milieu avicole dans le cadre de la présente saisine et saisine précédente 2011-SA-0234.

Substances actives	Identifié dans la saisine 2011-SA-0234 (10)	Identifié par les instituts techniques (8) (9)	Autres sources : CAR, biblio, web	Numéro CAS	Règlement UE n°		
					biocide 528/2012 (29)	phyto 1107/2009 (30)	contact alim 10/2011 (31)
2-benzyl 4 chlorophénol (clorophene)		x		120-32-1	x TP (3)		
acide glycolique (hydroxyacetic acid)			x	79-14-1	x TP (3)		x ⁵
acide hypochloreux (in situ)	x	x		7790-92-3	x TP (3/4)	x ⁶	
acide peracétique			x	79-21-0	x TP (3/4)	x ⁷	
alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC/BKC)		x		68424-85-1	x TP (3/4)	x ⁸	
biphényle-2-ol (OPP)		x		90-43-7	x TP (3)	x ⁹	
bis(peroxymonosulfate) bis(sulfate) de pentapotassium			x	70693-62-8	x TP (3/4)		
chlorocrésol (CMK)		x		59-50-7	x TP (3)	x ¹⁰	

⁵ Utilisable comme monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne ; Limite de migration spécifique (LMS) : non

⁶ Approuvé en tant que substance active phyto « hypochlorite de sodium » CAS n°7681-52-9 (RMS NL) : LMR définies par défaut à 0.01 mg/kg en référence à l'article 18(1)(b) du règlement LMR UE 396/2005

⁷ Non approuvé en tant que substance active phyto (RMS EL) : LMR définies par défaut à 0.01 mg/kg en référence à l'article 18(1)(b) du règlement LMR UE 396/2005.

⁸ Non approuvé en tant que substance active phyto (RMS : Ø) : LMR définies par défaut à 0.01 mg/kg en référence à l'article 18(1)(b) du règlement LMR UE 396/2005.

⁹ Non approuvé en tant que substance active phyto en tant que tel mais le biphényl est approuvé (RMS :NL) : LMR définies par le règlement LMR UE 978/2011.

¹⁰ Non approuvé en tant que substance active phyto (4-Chloro-3-methylphenol - RMS AT) : LMR définies par défaut à 0.01 mg/kg en référence à l'article 18(1)(b) du règlement LMR UE 396/2005.

Substances actives	Identifié dans la saisine 2011-SA-0234 (10)	Identifié par les instituts techniques (8) (9)	Autres sources : CAR, biblio, web	Numéro CAS	Règlement UE n°		
					biocide 528/2012 (29)	phyto 1107/2009 (30)	contact alim 10/2011 (31)
chlorure de didécyl diméthyl ammonium (DDAC)		X		7173-51-5	x TP (3/4)	X ¹¹	
dichloroisocyanurate de sodium (NaDCC) (troclosene)	X	X	-	51580-86-0 2893-78-9	x TP (3/4)		
éthanol		X		64-17-5	x TP (3/4)	X ¹²	X ¹³
formaldéhyde	X	X		50-00-0	x TP (3)	X ¹⁴	X ¹⁵
glutaraldéhyde	X	X		111-30-8	x TP (3/4)	X ¹⁶	
hypochlorite de sodium	X	X		7681-52-9	x TP (3/4)	X ¹⁷	
N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine (diamine)		X		2372-82-9	x TP (3/4)		
peroxyde d'hydrogène	X	X		7722-84-1	x TP (3/4)	X ¹⁸	
propane-2-ol		X		67-63-0	x TP (4)	X ¹⁹	X ²⁰
acide hypobromeux	X						
ammoniums quaternaires	X						
benzylchlorophénol	X						
carbonate de sodium	X						
chlorhexidine	X						
chlorométhylphénol	X						
chlorure d'iode	X						
dioxyde de chlore (in situ) (chlore + chlorite de sodium)	X						
EDTA	X						
iode radicalaire (in situ : peroxydase+peroxyde+iodure)	X						

Substances non considérées pour l'évaluation du risque

¹¹ Non approuvé en tant que substance active phyto (RMS NL) mais LMR définies à 0.1 mg/kg par le règlement LMR UE 1119/2014.

¹² Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance ethanol: *EFSA Scientific Report* (2008)215, 1-48

¹³ Utilisable comme additif ou auxiliaire de production de polymères ; Utilisable comme monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne, Limite de migration spécifique (LMS) : non

¹⁴ Non approuvé en tant que substance active phyto (RMS Ø) : LMR définies par défaut à 0.01 mg/kg en référence à l'article 18(1)(b) du règlement LMR UE 396/2005.

¹⁵ Peut être utilisé comme additif ou auxiliaire de production de polymères ; Peut être utilisé comme monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne, Limite de migration spécifique (LMS) : 15 mg exprimé en formaldéhyde/kg denrée alimentaire

¹⁶ Non approuvé en tant que substance active phyto (RMS PL) : LMR définies par défaut à 0.01 mg/kg en référence à l'article 18(1)(b) du règlement LMR UE 396/2005.

¹⁷ Approuvé en tant que substance active phyto (RMS NL) : LMR définies par défaut à 0.01 mg/kg en référence à l'article 18(1)(b) du règlement LMR UE 396/2005.

¹⁸ Non approuvé en tant que substance active phyto (RMS IE) : LMR définies par défaut à 0.01 mg/kg en référence à l'article 18(1)(b) du règlement LMR UE 396/2005.

¹⁹ Non approuvée en tant que substance active phyto (RMS AT) : LMR définies par défaut à 0.01 mg/kg en référence à l'article 18(1)(b) du règlement LMR UE 396/2005.

²⁰ Utilisable comme additif ou auxiliaire de production de polymères ; Utilisable comme monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne, Limite de migration spécifique (LMS) : non

Substances actives	Identifié dans la saisine 2011-SA-0234 (10)	Identifié par les instituts techniques (8) (9)	Autres sources : CAR, biblio, web	Numéro CAS	Règlement UE n°		
					biocide 528/2012 (29)	phyto 1107/2009 (30)	contact alim 10/2011 (31)
iodophore (1% iode actif)	X						
lugol (1% iode +2% iodure de potassium)	X						
o-benzyl-p-chlorophénol	X						
ozone	X						
phosphate trisodique	X						
polyhexaméthylènebiguanide (PHMB)	X						
p-ter-amylophénol	X						
ultra-violet (procédé physique)	X						
lumière pulsée (procédé physique)	X						

Comme l'indique le tableau ci-dessus, parmi les 17 substances actives retenues, en cours d'évaluation ou autorisées en tant que substances actives biocides de type 3 et/ou 4 au niveau européen :

- 3 substances sont autorisées dans la composition de matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ;
- 12 substances ont déjà fait l'objet d'une évaluation en tant que substance active phytopharmaceutique. Hormis l'hypochlorite de sodium, ces substances actives évaluées en tant que phytopharmaceutiques n'ont finalement pas été approuvées en tant que telles mais disposent de fait de LMR fixées par défaut à 0.01 mg/kg dans les denrées alimentaires²¹ (incluant les œufs). Seul le chlorure de didécyldiméthyl ammonium (DDAC) dispose pour le moment d'une LMR spécifique à 0.1 mg/kg dans les denrées alimentaires (incluant les œufs) (32) (33).

Les conditions critiques d'emploi ont également été recensées pour chaque substance afin d'étudier par la suite un pire cas d'exposition alimentaire (cf. annexes 2 et 3), et permettent de distinguer 3 modes principaux d'utilisation :

- une seule pulvérisation (expression de la dose d'utilisation en g s.a./m² de surface traitée)
- le traitement d'un volume, d'une chambre par fumigation, évaporation, sublimation, brumisation, ultra diffusion, thermo nébulisation, etc. (expression de la dose d'utilisation en g s.a./m³)
- le trempage (expression de la dose d'utilisation en g s.a./L de bain de trempage)

²¹ Expression de la LMR : Produit entier après enlèvement de la coquille (4) : "(4) Les LMR sont toujours exprimées en mg/kg d'œufs. Lorsque la définition des résidus est assortie de la mention «L», pour liposolubles, la LMR est fondée sur une teneur en matières grasses des œufs de poule de 10 % en poids; pour les œufs d'autres espèces, les LMR sont corrigées proportionnellement en fonction de la teneur en matières grasses des œufs de l'espèce en question, si ladite teneur est supérieure à 10 % en poids." (page 31/2378)

3.3. ESTIMATION THEORIQUE DU NIVEAU DE RESIDUS DANS LES OEUFS

A ce jour aucune mesure du niveau de résidus des substances actives recensées n'est disponible dans les œufs éventuellement réorientés depuis la filière OAC vers le secteur alimentaire. L'évaluation du risque pour l'applicateur via des mesures dans l'air a pu être abordée dans la documentation scientifique dans le but d'envisager quelques solutions de substitution au formaldéhyde (34) (35) (36). Néanmoins les informations concernant cette voie d'exposition par inhalation ne sont exploitables pour une évaluation du risque par voie alimentaire.

En l'absence de données analytiques spécifiques aux œufs, les niveaux de résidus obtenus suite à une désinfection ont été estimés selon une approche théorique et maximaliste.

Cette estimation se base sur les conditions critiques d'utilisation identifiées pour chaque substance active référencée pour la désinfection des OAC (traitement d'un volume, d'une surface ou bien par trempage) et considère un transfert maximaliste de 100 % des substances actives appliquées depuis la coquille de l'œuf vers son contenu. Ceci suppose donc une perméabilité de la coquille de 100 % aux substances appliquées.

Ces éléments ont permis de calculer un niveau de résidus «pire cas» en mg de substance active par kg d'œuf (cf. annexes 1 et 2), dans lequel seule la substance active est prise en compte. L'étude des métabolites éventuellement générés et la prise en compte d'une définition du résidu plus affinée pour chaque substance active ne sont pas envisageables à ce niveau, eut égard au peu d'informations disponibles. Néanmoins et pour certaines substances chlorées, une conversion totale en équivalent molaire « chlorate » a été prise en compte (des VTR pour le chlorate étant en cours de discussion au niveau européen).

Comme évoqué plus haut, une prise en compte exhaustive des pratiques de désinfections avicoles est difficilement envisageable, compte tenu de la diversité des installations concernées (élevages, couvoirs), du degré d'automatisation et de l'état sanitaire des installations (pression microbiologique et propreté relative en lien avec les espèces de volailles à considérer). Ainsi par exemple, bien que l'œuf de cane soit plus représentatif de conditions microbiennes plus critiques (humidité, saleté, élevage sur caillebotis), seuls les œufs de poules ont été considérés dans cette évaluation car plus représentatifs en termes de consommation. En effet, seuls les œufs de poules et de cailles sont référencés dans les statistiques agricoles Agreste du ministère de l'Agriculture en tant qu' « œufs de consommation », ce qui tend à signifier que la consommation des œufs provenant d'autres espèces reste pour le moment anecdotique (37).

3.4. DONNEES DE CONSOMMATION - MODELES D'EXPOSITION

Le niveau théorique et maximaliste en résidus dans l'œuf obtenu pour chaque substance active (cf paragraphe 2.3.) est ensuite croisé avec les données de consommation alimentaire spécifiques aux œufs. Ces données de consommation sont issues des bases de données notamment utilisées pour l'évaluation des produits règlementés : biocides, produits phytopharmaceutiques, médicaments vétérinaires. Les données de consommation issues du modèle PRIMo Rev 2-0 (38) utilisé pour l'évaluation des produits phytopharmaceutiques et validé par l'EFSA²², présentent l'avantage d'intégrer à la fois les données de consommations chroniques et aiguës des différentes classes d'âges de la population européenne.

De plus, le contexte européen de libre échange des denrées alimentaires peut s'envisager puisque sont également compilées dans ce modèle les données de consommation spécifiques aux différents Etats membres de l'Union. Cette base de données permet donc d'identifier la consommation la plus importante d'une denrée au niveau Européen.

Ainsi, les données suivantes ont été retenues :

- la consommation chronique des 3 régimes français (adulte, bambin, nourrisson²³) et,
- la plus forte consommation chronique au niveau européen (nourrisson anglais) et,
- en l'absence de données aiguës françaises, la plus forte consommation aiguë disponible au niveau européen (nourrisson anglais et régime végétarien adulte anglais)

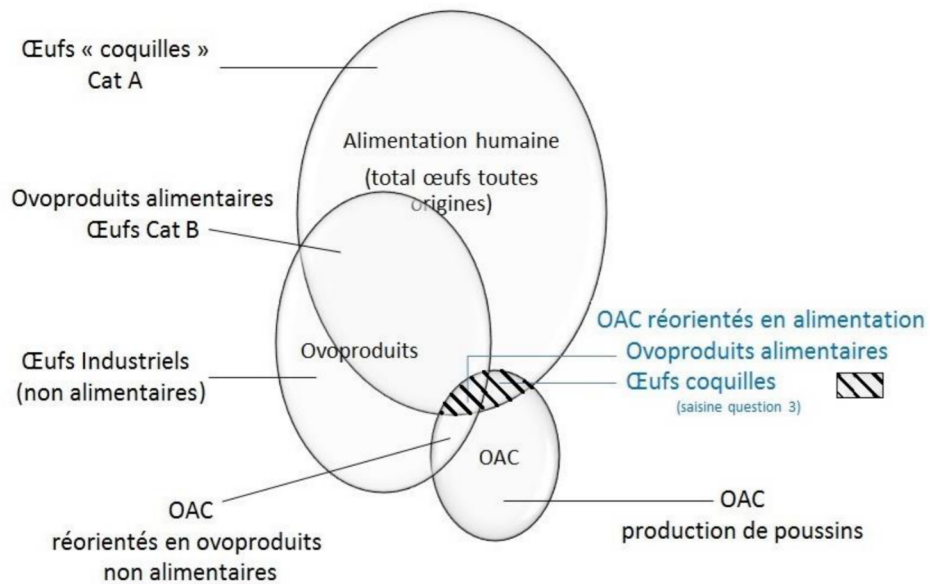
La valeur de consommation en œufs du « panier véto CVMP » (39) (40) prise en compte pour l'évaluation des médicaments vétérinaires et produits biocides a également été utilisée à titre de comparaison.

Cependant toutes ces données ne distinguent pas différentes les origines des œufs consommés : œufs coquilles, ovoproduits ou éventuellement la part issue des OAC revalorisés pour l'alimentation. Les OAC réorientés vers l'alimentation (cf. figure 2) ne sont donc pas précisément quantifiés.

²² EFSA : Européan Food Safety Agency

²³ Pour les enfants, les modèles disponibles sous PRIMo ce déclinent en effet selon deux groupes distincts : les nourrissons de 7 à 12 mois et bambins de 13 à 18 mois (Commission des toxiques, J.P Cugier 20/02/2012)

Figure 2. Schématisation sectorielle des différentes voies de valorisation des œufs : OAC vers l'alimentation



On peut toutefois relever qu'à partir des statistiques agricoles françaises de ces 5 dernières années (source Agreste), la production totale d'œufs de poules en France se répartit de la façon suivante : 9 % pour les OAC, 1 % pour les usages non alimentaires et 90 % pour les œufs de consommation (41) (42). La proportion d'OAC valorisables pour l'alimentation ne pourra donc raisonnablement pas excéder 10 % de la consommation totale en œufs de poules ce qui permettra d'affiner les calculs d'exposition alimentaire.

3.5. VALEURS TOXICOLOGIQUES DE REFERENCE

L'exposition du consommateur exprimée en mg s.a./kg de poids corporel est ensuite confrontée aux valeurs toxicologiques de références chronique (DJA) et aiguë (ARfD) pour chaque substance active biocide identifiée dans les tableaux précédents pour le traitement des OAC. Ces valeurs toxicologiques de références (VTR) pour chaque substance active ont été recherchées parmi les sources suivantes :

- Les projets de rapports d'évaluation (« CAR ») pour approbation en tant que substance active biocide au sens du règlement (UE) 528/2012. Il faut noter que la plupart de ces VTR ne sont pas encore validées au niveau européen. En effet, le processus d'évaluation des biocides s'effectuant progressivement, toutes les substances actives TP3 et TP4 n'ont pas encore fait l'objet d'une revue exhaustive. Par ailleurs, à cette occasion, il n'est parfois pas proposé de définir de VTR sur la base d'études d'absorption orale lorsque les usages proposés pour l'inclusion ne sont pas pertinents pour une évaluation du risque via l'alimentation (substance peu rémanente et volatile, ou n'ayant pas d'interaction avérée avec les aliments). Les VTR relevées dans les projets de rapports d'évaluation biocides seront donc à vérifier au moment de l'approbation finale des différentes substances actives.
- Les VTR publiées pour les substances approuvées en tant que substance active phytopharmaceutique au sens du règlement UE n°1107/2009 (30).

- Les substances autorisées au contact des aliments au sens du règlement UE n°10/2011 (31).
- Les substances pharmacologiquement actives autorisées pour une utilisation vétérinaire au sens du règlement UE n°37/2010 (43).
- Les avis ANSES, EFSA et autres agences et autorités homologues dans lesquels des VTR ont pu être proposées pour les substances actives en question (44) (45).

Tableau 2. Substances actives et VTR considérées pour l'évaluation du risque.

Substances actives	Numéro CAS	Identifié par les instituts techniques (8) (9)	Autres sources (CAR, biblio, web)	Règlement UE n°			VTR (mg/kg pc/j)			
				Biocide 528/2012 (en cours)	Phyto - 1107/2009	Contact alimn - 11/2011	DJA s.a	ARFD s.a	DJA chlorate	ARFD chlorates
2-benzyl-4-chloro phénol (clorophene)	120-32-1	X		x TP (3)			n.a	n.a	0.003	0.036
acide glycolique (hydroxyacetic acid)	79-14-1		X	x TP (3)		x ²⁴	n.a	n.a	-	-
acide hypochloreux (in situ) ²⁵	7790-92-3	X		x TP (3/4)	x ²⁶		n.a	n.a	0.003	0.036
acide peracétique	79-21-0		X	x TP (3/4)	x ²⁷		n.n	n.n	-	-
alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC/BKC)	68424-85-1	X		x TP (3/4)	x ²⁸		0.45	n.n	0.003	0.036
biphényle-2-ol (aka OPP)	90-43-7	X		x TP (3)	x ²⁹		0.4	n.a	-	-
bis-(peroxymonosulfate) bis (sulfate) de pentapotassium	70693-62-8		X	x TP (3/4)			n.a	n.a	-	-
chlorocrésol (CMK)	59-50-7	X		x TP (3)	x ³⁰		0.3	0.3	0.003	0.036
chlorure de didécyl diméthyl ammonium (DDAC)	7173-51-5	X		x TP (3/4)	x ³¹		0.15	0.46	0.003	0.036
dichloroisocyanurate de sodium (NaDCC) (troclosene)	51580-86-0 2893-78-9	X		x TP (3/4)			2	n.a	0.003	0.036

²⁴ Utilisable comme monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne ; Limite de migration spécifique (LMS) : non

²⁵ Le libellé correspondant et figurant au programme d'examen biocide est en fait « Chlore actif produit in situ par mélange d'acide hypochloreux et d'hypochlorite de sodium »

²⁶ Approuvé en tant que substance active phyto « hypochlorite de sodium » CAS n°7681-52-9 (RMS NL) : LMR définies par défaut à 0.01 mg/kg en référence à l'article 18(1)(b) du règlement LMR UE 396/2005

²⁷ Non approuvé en tant que substance active phyto (RMS EL) : LMR définies par défaut à 0.01 mg/kg en référence à l'article 18(1)(b) du règlement LMR UE 396/2005.

²⁸ Non approuvé en tant que substance active phyto (RMS : Ø) : LMR définies par défaut à 0.01 mg/kg en référence à l'article 18(1)(b) du règlement LMR UE 396/2005.

²⁹ Non approuvé en tant que substance active phyto en tant que tel mais le biphenyl est approuvé (RMS : NL) : LMR définies par le règlement LMR UE 978/2011.

³⁰ Non approuvé en tant que substance active phyto (4-Chloro-3-methylphenol - RMS AT) : LMR définies par défaut à 0.01 mg/kg en référence à l'article 18(1)(b) du règlement LMR UE 396/2005.

³¹ Non approuvé en tant que substance active phyto (RMS NL) mais LMR définies à 0.1 mg/kg par le règlement LMR UE 1119/2014.

Substances actives	Numéro CAS	Identifié par les instituts techniques (8) (9)	Autres sources (CAR, biblio, web)	Règlement UE n°			VTR (mg/kg pc/j)			
				Biocide 528/2012 (en cours)	Phyto - 1107/2009	Contact alim - 11/2011	DJA s.a	ARfD s.a	DJA chlorate	ARfD chlorates
éthanol	64-17-5	X		x TP (3/4)	x ³²	x ³³	n.a	n.a	-	-
formaldéhyde	50-00-0	X		x TP (3)	x ³⁴	x ³⁵	0.15	n.n	-	-
glutaraldéhyde	111-30-8	X		x TP (3/4)	x ³⁶		0.01	0.6	-	-
hypochlorite de sodium	7681-52-9	X		x TP (3/4)	x ³⁷		0.003	0.036	0.003	0.036
N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine (diamine)	2372-82-9	X		x TP (3/4)			n.a	n.a	-	-
peroxyde d'hydrogène	7722-84-1	X		x TP (3/4)	x ³⁸		n.n	n.n	-	-
propane-2-ol	67-63-0	X		x TP (4)	x ³⁹	x ⁴⁰	n.a	n.a	-	-

n.a : VTR non disponible ; n.n : VTR jugée non nécessaire

Les toxicités par voie orale des substances actives référencées ci-dessus n'ont pour la plupart pas fait l'objet d'une revue harmonisée. Par ailleurs, les OAC n'ayant pas pour orientation première la consommation des œufs et des ovoproduits, la toxicité orale n'a souvent pas été jugée pertinente en première intention. Seule une influence sur les rendements d'éclosion, la qualité des poussins et leur croissance sont le plus souvent étudiées.

³² Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance ethanol. *EFSA Scientific Report*(2008) 215, 1-48

³³ Utilisable comme additif ou auxiliaire de production de polymères ; Utilisable comme monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne, Limite de migration spécifique (LMS) : non

³⁴ Non approuvée en tant que substance active phyto (RMS ?) : LMR définies par défaut à 0.01 mg/kg en référence à l'article 18(1)(b) du règlement LMR UE 396/2005.

³⁵ Utilisable utilisé comme additif ou auxiliaire de production de polymères ; Utilisable comme monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne, Limite de migration spécifique (LMS) : 15 mg exprimé en formaldéhyde/kg denrée alimentaire

³⁶ Non approuvée en tant que substance active phyto (RMS PL) : LMR définies par défaut à 0.01 mg/kg en référence à l'article 18(1)(b) du règlement LMR UE 396/2005.

³⁷ Approuvée en tant que substance active phyto (RMS NL) : LMR définies par défaut à 0.01 mg/kg en référence à l'article 18(1)(b) du règlement LMR UE 396/2005.

³⁸ Non approuvée en tant que substance active phyto (RMS IE) : LMR définies par défaut à 0.01 mg/kg en référence à l'article 18(1)(b) du règlement LMR UE 396/2005.

³⁹ Non approuvée en tant que substance active phyto (RMS AT) : LMR définies par défaut à 0.01 mg/kg en référence à l'article 18(1)(b) du règlement LMR UE 396/2005.

⁴⁰ Utilisable comme additif ou auxiliaire de production de polymères ; Utilisable comme monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne, Limite de migration spécifique (LMS) : non

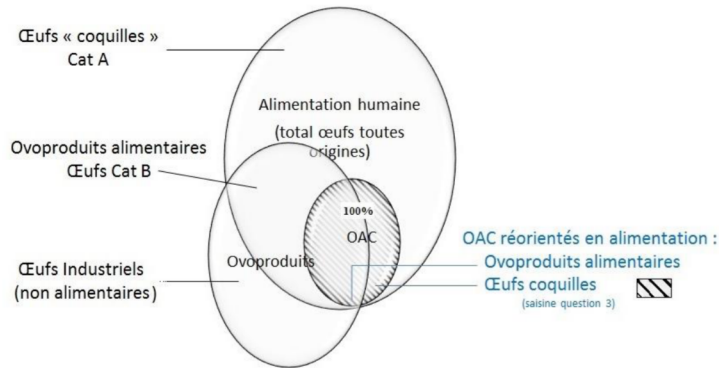
3.6. EVALUATION DU RISQUE ET RESULTATS

3.6.1. Synthèse des hypothèses retenues

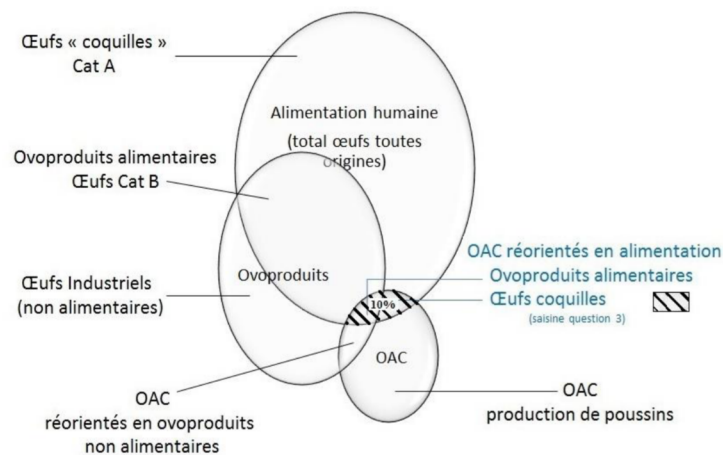
En l'absence de données analytiques spécifiques, seuls des modèles de calculs maximalistes ont été envisagés pour aborder le risque via l'alimentation. Les paramètres retenus sont les suivants :

- 3 modes principaux d'utilisation :
 - la pulvérisation (expression d'utilisation en g s.a./ m² de surface traitée)
 - le traitement d'un volume, d'une chambre par fumigation, évaporation, sublimation, brumisation, ultra diffusion, thermo nébulisation, etc. (expression d'utilisation en g s.a./ m³)
 - le trempage (expression d'utilisation en g s.a./ L)
- Un transfert maximaliste de 100 % depuis la dose critique appliquée sur la coquille pour chaque substance vers l'intérieur de l'œuf consommé (i.e. une perméabilité de la coquille de 100 % aux substances actives appliquées). Les valeurs par défaut nécessaires à cette conversion (volume des incubateurs, surface des plateaux collecteurs, densité d'œufs/m², poids et surface de l'œuf, etc.) sont issues de sources techniques (46) (47) (48) (49) (50) et bibliographiques (51) (52) (16).
- Une répartition homogène des résidus dans l'œuf entier (i.e. pas de concentration préférentielle dans le jaune ou le blanc d'œuf).
- 1 seule désinfection a été prise en compte. Comme évoqué précédemment, une réorientation d'OAC en œufs de consommation s'effectuera le plus généralement très en amont du circuit c'est-à-dire dès le site de ponte. Dans ce cas une seule désinfection précoce sera attendue.
- Pour les substances chlorées, une traduction de la totalité de la substance active appliquée en équivalent chlorate (conversion à l'aide des masses molaires respectives) a été réalisée. Cette conversion a été réalisée pour toutes les substances comportant du chlore dans leur formule chimique. Cette démarche représente un scénario « pire cas » dans l'attente des conclusions européennes quant à la méthodologie définitive pour la prise en charge des chlorates dans l'évaluation du risque pour le consommateur et en l'absence d'une recherche bibliographique détaillée pour identifier les substances réellement génératrices de chlorates.
- Des consommations en œufs de poules issues des données référencées et utilisées par l'EFSA (38) et du CVMP (39) (40).
- Des 2 scénarii d'exposition suivants :

- ✓ dans un premier temps, l'hypothèse extrême que tous les OAC produits seraient destinés à l'alimentation humaine (tableaux 3 et 4 et figure ci-dessous) :



- ✓ dans un second temps, une hypothèse plus réaliste considérant que 10 % des OAC produits puissent être dérivés vers l'alimentation humaine (tableaux 5 et 6 et figure ci-dessous) :



3.6.2. Résultats et discussions

Les résultats sont synthétisés dans les tableaux 3, 4, 5 et 6 ci-dessous distinguant les substances chlorées des substances non chlorées, et *via* les annexes 1, 2, 3 et 4 pour plus de détails sur les calculs d'exposition.

Les défauts d'information à la fois pour la définition des VTR et la validation des doses critiques conduisent à des calculs théoriques et maximalistes des niveaux d'exposition et du risque associé. Les évaluations du risque pourront être affinées au fur et à mesure du passage en revue au niveau européen de toutes les substances actives identifiées pertinentes pour une désinfection des OAC en TP3 et 4. De plus, lors de l'évaluation des produits avec une revendication de désinfection des OAC, des paramètres techniques plus précis et plus fidèles aux pratiques réelles et validées en termes de désinfection des OAC seront pris en compte.

Dans le cadre de cette saisine, l'approche consiste dans un premier temps à considérer que tous les OAC seront destinés à la consommation humaine (hypothèse extrême). Cette approche est bien évidemment peu réaliste dans la mesure où elle exclut totalement les OAC de leur vocation première, la production de poussins.

Dans un second temps, une hypothèse plus réaliste considérant que 10 % des OAC produits seraient dérivés vers l'alimentation, induiraient (tableaux 5 et 6) une exposition en deçà des VTR pour l'ensemble des substances. Il s'agit toujours d'une estimation maximaliste puisqu'elle suppose encore une perméabilité totale de la coquille aux substances appliquées et, pour les molécules chlorées, une conversion totale de la substance active en chlorates (dont les VTR, en cours de discussion au niveau européen, sont extrêmement basses) (53).

Dans plus, l'évaluation ne tient compte que d'une seule application. En effet, une réorientation d'OAC en œufs de consommation s'effectuera le plus généralement très en amont du circuit et dès le site de ponte pour répondre efficacement aux contraintes techniques et sanitaires précédemment évoquées pour l'œuf fraîchement pondu mais aussi de manière à prendre en compte les contraintes réglementaires et chartes inter-filières suivies par les opérateurs économiques pour limiter le croisement des différents circuits et garantir la qualité supérieure des œufs destinés à la consommation humaine.

Tableau 3. Evaluation du risque : substances non chlorées utilisées pour la désinfection des OAC – 1 application – hypothèse extrême

Traitements des OAC : Evaluation du risque relatif aux substances non chlorées - hypothèse extrême									
Substances actives chlorées	numéro CAS	DJA mg/kg bw/day	ARfD mg/kg bw	mg de résidus par kg d'œuf (OAC réorientés) (quelque soit le mode de traitement et considérant 100% de transfert)		Risque chronique		Risque aigu	
				min	max	% ADI		%ARfD	
						min	max	min	max
Biphényle-2-ol	90-43-7	0,4	u.n	0,237	0,237	0,0	0,1	u.n	u.n
Diamine	2372-82-9	?	?	0,049	0,334	?	?	?	?
Ethanol	64-17-5	?	?	0,678	2,733	?	?	?	?
Formaldéhyde	50-00-0	0,15	u.n	2,146	23,681	0,4	26,3	u.n	u.n
Glutaraldéhyde	111-30-8	0,01	0,6	0,026	3,342	0,1	55,7	0,0	6,9
H2O2	7722-84-1	u.n	u.n	0,011	1,101	u.n	u.n	u.n	u.n
Propane-2-ol	67-63-0	?	?	0,589	2,375	?	?	?	?
Acide glycolique	79-14-1	?	?	0,120	0,120	?	?	?	?
Acide peracétique	79-21-0	0,75	u.n	0,001	0,288	0,0	0,1	u.n	u.n
Pentapotassium	70693-62-8	?	?	2,654	24,168	?	?	?	?

min-max : ces bornes sont fondées premièrement sur les doses d'applications minimales et maximales répertoriées pour chaque substance quel que soit son mode d'application. De plus, pour l'évaluation du risque, ces bornes intègrent les consommations minimales et maximales en œufs recensées parmi l'ensemble des données de consommation disponibles (CVMP et PRIMo).

u.n : VTR jugée non nécessaire

en gris : les substances identifiées par les instituts techniques

Tableau 4. Evaluation du risque : substances chlorées utilisées pour la désinfection des OAC. – 1 application - hypothèse extrême

Traitements des OAC : Evaluation du risque relatif aux substances chlorées - hypothèse extrême									
Substances actives chlorées	numéro CAS	DJA mg/kg bw/day	ARfD mg/kg bw	mg de résidus par kg d'œuf (OAC réorientés) (quelque soit le mode de traitement et considérant 100% de transfert)		Risque chronique		Risque aigu	
				min	max	%ADI		%ARfD	
						min	max	min	max
Acide hypochloreux	7790-92-3	?	?	?	?	?	?	?	?
	chlorate equiv.	0,003	0,036	?	?	?	?	?	?
ADBAC/BKC	68424-85-1	0,45	u.n	0,028	5,872	0,002	2,2	u.n	u.n
	chlorate equiv.	0,003	0,036	0,013	2,802	0,1	155,6	0,1	96,6
Clorophene	120-32-1	?	?	0,065	4,476	?	?	?	?
	chlorate equiv.	0,003	0,036	0,050	3,416	0,5	189,8	0,5	117,8
CMK	59-50-7	0,3	0,3	0,130	8,951	0,01	5,0	0,2	37,0
	chlorate equiv.	0,003	0,036	0,152	10,476	1,5	582,0	1,6	361,3
DDAC	7173-51-5	0,15	0,46	0,007	0,931	0,001	1,0	0,01	2,5
	chlorate equiv.	0,003	0,036	0,003	0,429	0,03	23,8	0,03	14,8
NaOCl	7681-52-9	0,003	0,036	0,060	0,060	0,6	2,1	0,6	2,1
	chlorate equiv.	0,003	0,036	0,134	0,134	1,3	7,5	1,4	4,6
Troclosene	51580-86-0 2893-78-9	2	?	0,034	2,984	0,001	0,2	?	?
	chlorate equiv.	0,003	0,036	0,022	1,945	0,2	108,1	0,2	67,1

min-max : ces bornes sont fondées premièrement sur les doses d'applications minimales et maximales répertoriées pour chaque substance quel que soit son mode d'application. De plus, pour l'évaluation du risque, ces bornes intègrent les consommations minimales et maximales en œufs recensées parmi l'ensemble des données de consommation disponibles (CVMP et PRIMo).

u.n : VTR jugée non nécessaire

en gris : les substances identifiées par les instituts techniques

Tableau 5. Evaluation du risque : substances non chlorées utilisées pour la désinfection des OAC – 1 application - hypothèse plus réaliste

Traitements des OAC : Evaluation du risque relatif aux **substances non chlorées** - hypothèse plus réaliste

Substances actives chlorées	numéro CAS	DJA mg/kg bw/day	ARfD mg/kg bw	mg de résidus par kg d'œuf (OAC réorientés) (quelque soit le mode de traitement et considérant 100% de transfert)		Risque chronique		Risque aiguë	
				min	max	% ADI		%ARfD	
						min	max	min	max
Biphényle-2-ol	90-43-7	0,4	u.n	0,237	0,237	0,0	0,0	u.n	u.n
Diamine	2372-82-9	?	?	0,049	0,334	?	?	?	?
Ethanol	64-17-5	?	?	0,678	2,733	?	?	?	?
Formaldéhyde	50-00-0	0,15	u.n	2,146	23,681	0,0	2,6	u.n	u.n
Glutaraldéhyde	111-30-8	0,01	0,6	0,026	3,342	0,0	5,6	0,0	0,7
H2O2	7722-84-1	u.n	u.n	0,011	1,101	u.n	u.n	u.n	u.n
Propane-2-ol	67-63-0	?	?	0,589	2,375	?	?	?	?
Acide glycolique	79-14-1	?	?	0,120	0,120	?	?	?	?
Acide peracétique	79-21-0	0,75	u.n	0,001	0,288	0,0	0,0	u.n	u.n
Pentapotassium	70693-62-8	?	?	2,654	24,168	?	?	?	?

min-max : ces bornes sont fondées premièrement sur les doses d'applications minimales et maximales répertoriées pour chaque substance quel que soit son mode d'application. De plus, pour l'évaluation du risque, ces bornes intègrent les consommations minimales et maximales en œufs recensées parmi l'ensemble des données de consommation disponibles (CVMP et PRIMo).

u.n : VTR jugée non nécessaire

en gris : les substances identifiées par les instituts techniques

Tableau 6. Evaluation du risque : substances chlorées utilisées pour la désinfection des OAC. – 1 application - hypothèse plus réaliste

Traitements des OAC : Evaluation du risque relatif aux substances chlorées - hypothèse plus réaliste									
Substances actives chlorées	numéro CAS	DJA mg/kg bw/day	ARfD mg/kg bw	mg de résidus par kg d'œuf (OAC réorientés) (quelque soit le mode de traitement et considérant 100% de transfert)		Risque chronique		Risque aigu	
				min	max	%ADI		%ARfD	
						min	max	min	max
Acide hypochloreux	7790-92-3	?	?	?	?	?	?	?	?
	chlorate equiv.	0,003	0,036	?	?	?	?	?	?
ADBAC/BKC	68424-85-1	0,45	u.n	0,028	5,872	0,0	0,2	u.n	u.n
	chlorate equiv.	0,003	0,036	0,013	2,802	0,0	15,6	0,0	9,7
Clorophene	120-32-1	?	?	0,065	4,476	?	?	?	?
	chlorate equiv.	0,003	0,036	0,050	3,416	0,0	19,0	0,1	11,8
CMK	59-50-7	0,3	0,3	0,130	8,951	0,0	0,5	0,0	3,7
	chlorate equiv.	0,003	0,036	0,152	10,476	0,2	58,2	0,2	36,1
DDAC	7173-51-5	0,15	0,46	0,007	0,931	0,0	0,1	0,0	0,3
	chlorate equiv.	0,003	0,036	0,003	0,429	0,0	2,4	0,0	1,5
NaOCl	51580-86-0 2893-78-9	2	?	0,034	2,984	0,0	0,0	?	?
	chlorate equiv.	0,003	0,036	0,022	1,945	0,0	10,8	0,0	6,7
Troclosene	7681-52-9	0,003	0,036	0,060	0,060	0,1	0,2	0,1	0,2
	chlorate equiv.	0,003	0,036	0,134	0,134	0,1	0,7	0,1	0,5

min-max : ces bornes sont fondées premièrement sur les doses d'applications minimales et maximales répertoriées pour chaque substance quel que soit son mode d'application. De plus, pour l'évaluation du risque, ces bornes intègrent les consommations minimales et maximales en œufs recensées parmi l'ensemble des données de consommation disponibles (CVMP et PRIMo).

u.n : VTR jugée non nécessaire

en gris : les substances identifiées par les instituts techniques

3.6.3. Limites de l'expertise

Liste des substances identifiées : comme le montrent les tableaux 1 et 2, certaines substances potentiellement d'intérêt et identifiées précédemment dans la saisine 2011-SA-0234, ne figurent pas dans le bilan des résultats. En effet, la liste des substances retenues dans la présente saisine n'est pas exhaustive mais tente de se rapprocher au plus des pratiques de terrain actuelles tout en tenant compte des produits biocides existants sur le marché aujourd'hui pour la désinfection des OAC (substances actives soutenues dans le cadre du règlement (UE) 528/2012).

Transfert des résidus dans les œufs : la transformation industrielle des œufs n'a pas été prise en compte. La valorisation des ovoproduits combinant composition (entier/blanc/jaune), mode de traitement et présentation (liquide/congelé/concentré/séché/cuit/pasteurisé) induira également la nécessité d'étudier la migration préférentielle des résidus vers les différents compartiments de l'œuf ainsi que le devenir des résidus au cours des processus industriels de transformation.

Valeurs toxicologiques de référence : Les VTR proviennent des projets de CAR TP3 et TP4 en cours d'évaluation au niveau européen. Les VTR référencées dans le tableau 2 ne sont donc pour le moment que des propositions des Etats membres rapporteurs. On peut également noter que dans certains cas, l'Etat Membre Rapporteur (EMR) ne propose pas de VTR par voie orale, non pas du fait du potentiel de toxicité intrinsèque de la substance, mais plutôt sur la base d'un argumentaire de non pertinence de l'usage revendiqué vis à vis du contact alimentaire ou d'une très faible rémanence des substances (cas des peracides et peroxyde d'hydrogène).

En outre, pour certaines substances actives, aucune VTR n'est disponible à ce jour (cf. tableaux 2 et 3)

Définition du résidu, métabolites et néoformés : L'évaluation du risque dans le cadre de cette saisine se base sur les seules substances référencées dans le tableau 2⁴¹. Cette considération de la définition du résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est susceptible d'évoluer au cours des évaluations européennes des substances actives.

Evaluation du risque cumulé : La formulation des produits désinfectants utilisés en aviculture contient parfois plusieurs substances actives référencées au tableau 2. L'évaluation du risque cumulé et agrégé est abordée parmi les attentes du règlement biocide (UE) 528/2012⁴². Cependant en l'état actuel des connaissances et en l'absence de mesures analytiques précises des niveaux de résidus correspondants dans les œufs traités, une

⁴¹ Néanmoins pour le cas des substances chlorées, la génération de métabolites chlorate a été envisagée. Une traduction de la totalité de la substance active appliquée en équivalent chlorate (conversion à l'aide des masses molaires respectives) a été réalisée. Cette conversion a été réalisée pour toutes les substances comportant du chlore dans leur formule chimique. Cette démarche représente un scénario « pire cas » dans l'attente des conclusions européennes quant à la méthodologie définitive pour la prise en charge des chlorates dans l'évaluation du risque pour le consommateur et en l'absence d'une recherche bibliographique détaillée pour identifier les substances réellement génératrices de chlorates.

⁴² (29) ANNEXE VI - Principes communs d'évaluation des dossiers de produits biocides (page 108/123) : « Afin de garantir un niveau de protection élevé et harmonisé de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement, tous les risques résultant de l'utilisation d'un produit biocide doivent être mis en évidence. À cet effet, une évaluation des risques est effectuée afin de déterminer l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de tous les risques mis en évidence. Cette évaluation porte sur les risques liés aux différents composants pertinents du produit biocide et tient dûment compte de tous les effets cumulés et synergiques. »

évaluation de ce type est encore prématurée à ce stade et sera à aborder dès lors que des données pertinentes seront disponibles.

Evaluation du bien-être animal : Compte tenu de l'objectif exclusivement « alimentaire » lié à la question 3 de cette saisine, l'évaluation du bien-être animal n'a pas été réalisée.

Evaluation des résidus dans le poulet de chair : Seul le transfert des résidus de substances désinfectantes dans les œufs de consommation a été traité dans le cadre de cette saisine. Le transfert des résidus dans les poulets de chair résultant du circuit OAC n'a pas été réalisé.

Pratiques Européennes : Le contexte de libre échange des denrées et d'autorisation harmonisée au niveau Européen des produits biocides supposerait une considération exhaustive des pratiques de désinfection des OAC d'une part, et le positionnement des différents pays de l'Union quant aux éventuelles réorientations de leurs OAC vers l'alimentation d'autre part. En effet la population française est également exposée aux résidus provenant des œufs traités hors de son territoire. Nonobstant les consommations critiques européennes effectivement prises en compte, la question des pratiques au sein de l'Union européenne n'a pas été abordée dans le cadre de cette évaluation.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Dans le cadre de la réponse à la 3ème question de la saisine, l'ANSES émet les conclusions et recommandations suivantes :

➤ Conclusions

Eu égard aux éléments scientifiques et réglementaires disponibles à ce jour, et compte tenu des limites de l'expertise évoquées, l'évaluation du risque a été conduite selon des hypothèses théoriques et maximalistes. Considérer que tous les OAC seraient destinés à la consommation humaine est peu réaliste dans la mesure où cela exclurait totalement les OAC de leur vocation première, la production de poussins.

Dans le cadre d'une hypothèse plus réaliste où 10 % des OAC sont dérivés vers l'alimentation, et une seule application de produit désinfectant est effectuée, les résultats montrent que les expositions des consommateurs sont en deçà des VTR pour 11 substances actives sur les 17 substances référencées pour la désinfection des OAC. Pour les 6 autres substances restantes, des compléments d'information quant à leur dose d'utilisation et/ou leur toxicité par voie orale restent requises pour émettre un avis quant au risque pour le consommateur suite à l'ingestion des œufs traités.

Durant la période transitoire et dans l'attente de l'approbation des substances actives sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012, compte tenu des nombreuses limites de l'expertise identifiées, l'évaluation du risque pour le consommateur lié à une éventuelle réorientation des œufs à couver vers l'alimentation est ainsi considérée comme non finalisée. En effet, pour ces substances, il est recommandé de réaliser une évaluation du risque adéquate lorsque les dossiers produits seront soumis dans le cadre du Règlement (UE) 528/2012.

Les projets de valorisation pour l'alimentation animale étant encore pour le moment anecdotiques, ces derniers n'ont pas été abordés dans le cadre de cette saisine. Une évaluation du risque correspondant sera néanmoins nécessaire lorsque sera avéré la valorisation des ovoproduits pour l'alimentation animale.

➤ Recommandations

Une estimation plus réaliste du transfert effectif dans les œufs, fondée sur des études expérimentales, permettrait d'affiner l'évaluation des expositions de manière significative. Ces éléments seront d'autant plus utiles pour les molécules dont les VTR sont faibles, et en accord avec les recommandations des documents guides européen relatifs aux requis exprimés dans la réglementation biocide (UE) 528/2012 concernant l'évaluation du risque via l'alimentation.

Dans tous les cas, il conviendra, au moment de la demande d'autorisation sur le marché du produit biocide en conformité avec le règlement (UE) 528/2012, que le pétitionnaire précise clairement les pratiques revendiquées et envisage le cas d'une possible réorientation des OAC vers l'alimentation humaine en incluant une évaluation du risque pour le consommateur.

Au cas où cette évaluation en montrerait la nécessité, il devra être clairement indiqué sur l'étiquette du produit l'interdiction d'une utilisation pour des œufs ou ovoproduits destinés à la consommation. Il convient de vérifier également que les sociétés d'accouaison qui collectent des œufs pour la consommation informent clairement et préalablement les producteurs dès lors qu'une partie de leur production sera déviée de la production de poussins.

Roger GENET

MOTS-CLES

Œufs à couver (OAC), ovoproduits, œufs coquille, désinfection, produits biocides, TP3, TP4, Règlement (UE) 528/2012, évaluation du risque alimentaire.

KEYWORDS

Hatching eggs, eggs products, eggs in shell, disinfection, biocidal products, PT3, PT4, Regulation (EU) 528/2012, dietary risk assessment.

ANNEXE 2 – Calculs d'expositions et évaluation du risque relatif aux substances chlorées utilisées pour les OAC : hypothèse extrême

Substances actives chlorées		Traitements des OAC : Calculs d'expositions et évaluation du risque relatif aux substances chlorées										Risque chronique										Risque aigu																																																																	
		CVMP					PRIMO					Exposition aiguë					CVMP					PRIMO					Max enfant		Max adulte																																																										
		Adulte (arbitraire)		Max		FR		France population entière -0.3 g/kg pc/l		France bambin : 1.019 g/kg pc/l		France nourrisson : 0.443 g/kg pc/l		UK nourrisson : 12.414 g/kg pc/l		Adulte		Adulte (arbitraire)		Max		France population entière		France bambin		UK nourrisson		UK végétarien																																																											
		min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max																																																								
acide hypochloreux (in situ)	7790-92-3	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?																																																									
																															Dose appliquée (1 application)	min	max	P (g.s.a/m ²)	F (g.s.a/m ³)	T (g.s.a/L)	ARD mg/kg bw/day	Unités	Residus	P	F	s.a	T	P	F	s.a	T	P	F	s.a	T	P	F	s.a	T	P	F	s.a	T																												
																																																												0.019	0.341	0.019	0.341	0.019	0.341	0.019	0.341	0.019	0.341	0.019	0.341	0.019	0.341	0.019	0.341	0.019	0.341	0.019	0.341	0.019	0.341	0.019	0.341	0.019	0.341	0.019	0.341

ANNEXE 3 – Calculs d'expositions et évaluation du risque relatif aux substances non chlorées utilisées pour les OAC : hypothèse plus réaliste (10% des OAC réorientés vers l'alimentation humaine)

Traitements des OAC :					Exposition chronique				Exposition aiguë				Risque chronique										Risque aigu													
Substances actives non chlorées	numero CAS	DJA mg/kg bw/day	ARD mg/kg bw	Unités	Dose appliquée (1 application)	PRiMo				PRiMo				CVMP Adulte (arbitraire)	Max	FR		FR		FR		UK adulte	UK enfant	UK adulte	Max enfant		Max adulte									
						Max		FR		FR		FR				France population entière		France bambin		France nourrisson																
						min	max	France population entière: 0,3 g/kg pc/j	France bambin : 1,019 g/kg pc/j	France nourrisson : 0,443 g/kg pc/j	UK nourrisson: 12,414 g/kg pc/j	UK végétarien: 3,789 g/kg pc/j	Adulte			min	max	min	max	min	max				min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max
						Exposition en mg de résidues par kg de poids corporel																														
biphényle-2-ol	90-43-7	0,4	u.n	P (g.s.a./m2)	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max								
					0,16	0,16	3,9E-05	3,2E-05	3,2E-05	7E-06	7E-06	2E-05	2E-05	1E-05	1E-05	0,0003	9E-05	9E-05	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003					
N-(3-amino-propyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine (aka Diamine)	2372-82-9	?	?	P (g.s.a./m2)	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max								
					0,056	0,056	5,6E-05	4,5E-05	4,5E-05	1E-05	1E-05	3E-05	3E-05	1E-05	1E-05	0,0004	0,0004	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001				
éthanol	64-17-5	?	?	P (g.s.a./m2)	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max								
					0,458	0,458	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000			
formaldéhyde	50-00-0	0,15	u.n	P (g.s.a./m2)	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max								
					1,45	16	0,00036	0,00395	0,00029	0,00318	6E-05	0,0007	0,0002	0,0024	1E-04	0,001	0,0027	0,0294	0,0008	0,009	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001			
glutaraldéhyde	111-30-8	0,01	0,6	P (g.s.a./m2)	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max								
					0,031	0,56	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000			
peroxyde d'hydrogène	7722-84-1	u.n	u.n	P (g.s.a./m2)	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max								
					0,042	4,2	1,8E-06	0,00018	1,5E-06	0,00015	3E-05	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001			
propane-2-ol	67-63-0	?	?	P (g.s.a./m2)	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max								
					0,398	0,398	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000			
acide glycolique (aka hydroxyacetic acid)	79-14-1	?	?	P (g.s.a./m2)	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max								
					0,0808	0,0808	2E-05	1,6E-05	1,6E-05	4E-06	4E-06	1E-05	1E-05	5E-06	5E-06	0,0001	0,0001	5E-05	5E-05	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001				
acide peracétique	79-21-0	0,75	u.n	P (g.s.a./m2)	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max								
					?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?			
bis(peroxymonosulfate) de pentapotassium	70693-62-8	?	?	P (g.s.a./m2)	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max								
					1,5	4,05	0,00149	0,00403	0,0012	0,00325	0,0003	0,0007	0,0009	0,0025	0,0004	0,0011	0,0111	0,03	0,0034	0,0092	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001			
				T (g.s.a./L)	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max								
					10,12	10,12	0,00044	0,00044	0,00036	8E-05	8E-05	0,0003	0,0001	0,0001	0,0003	0,0033	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001			

ANNEXE 4 – Calculs d'expositions et évaluation du risque relatif aux substances chlorées utilisées pour les OAC : hypothèse plus réaliste (10% des OAC réorientés vers l'alimentation humaine)

Traitements des OAC :			Exposition chronique										Exposition aiguë										Risque chronique						Risque aigu																			
Substances actives chlorées	numero CAS	DJA mg/kg bw/day	ARD mg/kg bw	Unités	Dose appliquée (1 application)	Residus	PRiMo						CVMP						PRiMo						FR																							
							Max		France population exposée 0.3 g/kg pc/i		France bamin : 1.019 g/kg pc/i		France nourrisson : 0.443 g/kg pc/i		Enfant		Adulte		Adulte (arbitraire)		Max		France population entière		France bamin		France nourrisson		Max enfant		Max adulte																	
							min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max														
acide hypochloreux (in situ)	7790-92-3	?	?	P F (g.s-a/m ³) T (g.s-a/l)	?	P F T	Exposition en mg de résidues par kg de poids corporel						UK nourrisson : 12,414 g/kg pc/i						UK végétarien : 3,789 g/kg pc/i						UK nourrisson						UK végétarien																	
							0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000											
							0,001						0,001						0,001						0,001						0,001						0,001						0,001					
							0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000					
alkyl (C12-16) diméthylbenzyl ammonium chlorure (aka ADBAC/BKC)	68424-85-1	0,45	u.n	P F (g.s-a/m ³) T (g.s-a/l)	0,984 0,341 3,41	P F T	0,000						0,000						0,000						0,000						0,000																	
							0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000											
							0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000					
							0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000					
Chlorates	120-32-1	?	?	P F (g.s-a/m ³) T (g.s-a/l)	0,75 ?	P F T	0,000						0,000						0,000						0,000						0,000																	
							0,001						0,001						0,001						0,001						0,001						0,001											
							0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000					
							0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000					
Chlorates	59-50-7	0,3	0,3	P F (g.s-a/m ³) T (g.s-a/l)	1,5 3,038 0,495	P F T	0,000						0,000						0,000						0,000						0,000																	
							0,001						0,001						0,001						0,001						0,001						0,001											
							0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000					
							0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000					
dichloroisocyanurate de sodium (aka NaDCC) (aka troclosene)	51580-86-0	?	?	P F (g.s-a/m ³) T (g.s-a/l)	0,5 ?	P F T	0,000						0,000						0,000						0,000						0,000																	
							0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000											
							0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000					
							0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000					
hypochlorite de sodium	7681-52-9	0,003	0,086	P F (g.s-a/m ³) T (g.s-a/l)	0,228 ?	P F T	0,000						0,000						0,000						0,000						0,000																	
							0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000											
							0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000					
							0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000					
chlorure de diéthyl diméthyl ammonium (aka DDAC)	7173-51-5	0,15	0,46	P F (g.s-a/m ³) T (g.s-a/l)	0,156 0,004 0,028	P F T	0,000						0,000						0,000						0,000						0,000																	
							0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000											
							0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000					
							0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000						0,000					

BIBLIOGRAPHIE

1. **ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail).** *Avis relatif à l'évaluation des risques liés à un projet de modification de la Charte sanitaire dans le cadre de la lutte contre les salmonelles dans les troupeaux de volailles.* 2012, 23 février. Vols. Saisine n°2011-SA-0234. <https://www.anses.fr/fr/system/files/SANT2011sa0234-2.pdf>.
2. **ITAVI.** Guide ORSOL volailles-œufs. 2011. 63-65.
3. **Arrêtés du 26 février 2008.** Relatifs aux modalités de la participation financière de l'Etat à la lutte contre les infections à Salmonella dans les troupeaux de l'espèce Gallus gallus en filière ponte d'œufs de consommation (Annexe A, chapitre I 3b). *et aux modalités de la participation financière de l'Etat à la lutte contre les infections à Salmonella dans les troupeaux de reproduction de l'espèce Gallus gallus en filière chair (Annexe A, chapitre I 3b).* 2008, version consolidée au 9/09/2016. NOR: AGRG0803846A. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000018209364>.
4. **Arrêté du 22 décembre 2009.** Relatif aux modalités de la participation financière de l'Etat à la lutte contre les infections à Salmonella dans les troupeaux de reproduction de l'espèce Meleagris gallopavo (Annexe A, chapitre I 3b). 2009, version abrogé au 19 mai 2013. NOR: AGRG0927988A. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021534146>.
5. **Cox N.A., Berrang M.E., Carson J.A.** *Salmonella penetration of egg shells and proliferation in broiler hatching eggs.* s.l. : Poultry Science, 2000. 79 (1571-1574). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11092327>.
6. **Bermudez A.J., Steward-Brown B.** *Disease prevention and diagnosis : Diseases of poultry.* s.l. : Y.M.Saïf, Blackwell Publishing Professional, Ames, Iowa, USA, 2008. 12th edition. <https://himakahaunhas.files.wordpress.com/2013/03/disease-of-poultry.pdf>.
7. **L'Amoulen.B.** *L'incubation artificielle.* s.l. : L'Aviculture Française, 1988. Vol. Informations techniques des services vétérinaires, n°100 à 103. 225-238.
8. **SNA, Syndicat National des Accoueurs.** Sondage SNA/ANSES(URSA/U2EB) le 11/04/2016. 2016. <http://www.syndicat-national-accoueurs.com/sna/>.
9. **ITAVI, Institut Technique de l'Aviculture.** Sondage ITAVI/ANSES(URSA/U2EB) le 22/01/2016. 2016. <http://www.itavi.asso.fr/>.
10. **ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail).** *Avis : Proposition de protocoles alternatifs au formaldéhyde pour la désinfection des œufs sur le site de ponte, permettant de garantir une bonne efficacité contre les salmonelles dans le respect de la réglementation des produits.* 2012, 29 juin. Vols. Saisine n°2011-SA-0234 2eme partie. <https://www.anses.fr/fr/system/files/SANT2011sa0234-2.pdf>.
11. **Ministère de l'Agriculture, DGAL (Direction Générale de l'Alimentation).** Instruction technique. *Normes de commercialisation des oeufs et leurs contrôles (3) Oeufs à couver (OAC).* 2015. Vol. page 13/21 et (a) Mirage : classement par catégorie de qualité p7/21, DGAL/SDSSA/2015-365 17/04/2015. <https://info.agriculture.gouv.fr/gedei/site/bo-agri/instruction-2015-365>.

12. **Ministère de l'Agriculture, DGAL (Direction Générale de l'Alimentation).** Domaine de la Sécurité des Aliments. *Vadémécum Centre d'emballage d'œufs*. 2016, février, version 0. http://agriculture.gouv.fr/sites/minagri/files/vms_centre_demballage_doeufs_v1.0.pdf.
13. **Ministère de l'Agriculture, DGAL (Direction Générale de l'Alimentation).** Note de Service. *Normes de commercialisation des œufs à couvrir (OAC) destinés à l'alimentation humaine, code producteur et couvoir collecteur*. 2010, 8 novembre. Note de Service DGAL/SDSSA/N2010-8301 08/11/2010 - page 7/21 et 13/21.
14. **Règlement (UE) n°852/2004 du 29 avril 2004** . Relatif à l'hygiène des denrées alimentaires. 2004, version consolidée du 20/04/2009. JO L 139 du 30.4.2004, p. 1. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0852-20090420&qid=1473177107264&from=EN>.
15. **Règlement (UE) n°1234/2007 du 22 octobre 2007**. Portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») Annexe XIV. *Normes de commercialisation des produits des secteurs des oeufs et de la viande de volaille visées à l'article 116*. 2007, version consolidée du 31/12/2013. Vols. page 276-279/346 et notamment page 279/346 pour les OAC Abrogeant le règlement spécifique Règlement (UE) n°1028/2006 du 19 juin 2006 concernant les normes de commercialisation applicables aux œufs, JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02007R1234-20131231&qid=1473177233475&from=EN>.
16. **Règlement (UE) n°589/2008 du 23 juin 2008**. Portant modalités d'application du Reg (CE) no 1234/2007 du Conseil en ce qui concerne les normes de commercialisation applicables aux œufs. 2008, version consolidée du 01/07/2013. JO L 163 du 24.6.2008, p. 6.
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R0589-20130701&qid=1473177290055&from=EN>.
17. **Ministère de l'Agriculture, DGAL (Direction Générale de l'Alimentation).** Vadémécum. *PMS Salmonelles dans les couvoirs Gallus adhérents la charte sanitaire*. 2012, version publiée 01.01 du 14 décembre. Chapitre D : Entrants – Item : D01 ; Animaux et produits animaux – Sous Item : D0107 : Hygiène des OAC mis en incubation – D0107L01 : Œufs à couvrir sales écartés. http://agriculture.gouv.fr/sites/minagri/files/documents/pdf/VM-SalmoCouvoir-12-2012_cle89ac32.pdf.
18. **Coudurier, B.** *Pertes alimentaires dans la filière ponte d'œufs de consommation*. s.l. : Innovation Agronomiques, 2015. 48. 177-200.
19. **ITAVI, Institut Technique de l'Aviculture.** Note de conjoncture Poules pondeuses. *Situation de la production et des marchés des oeufs et des produits d'oeufs*. Novembre 2015. 1-18. <http://www.itavi.asso.fr/content/note-de-conjoncture-poules-pondeuses>.
20. **Règlement (UE) n°1069/2009 du 21 octobre 2009** . Etablissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) no 1774/2002. 2009, version consolidée du 01/01/2014. Vols. JO L 300 du 14.11.2009, p. 1, Article 10 matières de catégorie 3 : point k) les matières suivantes provenant d'animaux n'ayant présenté

aucun signe de maladie transmissible par ces matières aux êtres humains ou aux animaux: ii) les œufs et les sous-produits d'œufs, y compris les coqu.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1069-20140101&qid=1473177185619&from=EN>.

21. **Ministère de l'Agriculture, DGAL (Direction Générale de l'Alimentation)**. Les sous-produits animaux et les produits qui en sont dérivés. *Guide de classification des sous-produits animaux et de leurs devenir*. 2012, version révisée au 30 avril 2014.

<http://agriculture.gouv.fr/les-sous-produits-animaux-et-les-produits-qui-en-sont-derives>.

22. **Règlement (UE) n°142/2011 du 25 février 2011**. Portant application du règlement (CE) no 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés. *non destinés à la consommation humaine et portant application de la directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive*. 2011, version consolidée du 23/02/2015. Vol. Section 9 : Exigences spécifiques relatives aux ovoproduits, JO L 54 du 26.2.2011, p. 1.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0142-20150223&qid=1473177411465&from=EN>.

23. **Règlement (UE) n°854/2004 du 29 avril 2004**. Fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine. 2004, version consolidée du 01/01/2015. JO L 139 du 30.4.2004, p. 206.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0854-20150101&qid=1473177465708&from=EN>.

24. **Règlement (UE) n°853/2004 du 29 avril 2004**. Fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. 2004, version consolidée du 01/04/2016. Vols. Section X : Œufs et Ovoproduits - page 69/81, JO L 139 du 30.4.2004, p. 55.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0853-20160401&qid=1473177499778&from=EN>.

25. **CNA (Conseil National de l'Alimentation)**. Quelle place pour les protéines animales transformées (PAT) dans l'alimentation des porcs, des volailles et des poissons ? 2011. Vols. Avis n°70 – 1/12/2011 – tableau 2 page 21/110.

http://www.cna-alimentation.fr/wp-content/uploads/2013/05/Avis-n%C2%B070_PAT_2011_12_01.pdf.

26. **Shellbrane.eu**. <http://shellbrane.eu/>.

27. **Nau F., Guérin-Dubiard C., Baron F., Thapon J-L**. Production et qualité, de l'oeuf aux ovoproduits. s.l. : Sciences et Technologie de l'Oeuf, 2010. Vol. 2.

28. **Ministère de l'Agriculture, DGAL (Direction Générale de l'Alimentation)**. Vadémécum sectoriel production d'ovoproduits et d'œufs liquides. *Exigences spécifiques à la production d'ovoproduits ou d'œufs liquides*. 2016. Version 1 - Janvier 2016 (page21/21).

http://agriculture.gouv.fr/sites/minagri/files/vms_ovoproduits-oeufs_liquides_1.1_0.pdf.

29. **Règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012** . Concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides. 2012, version consolidée du 25/04/2014. Vols. JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, Annexe V : Types de produits biocides et leur description page 153-155/174.
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012R0528-20140425&qid=1473177322506&from=EN>.
30. **Règlement (UE) n°1107/2009 du 21 octobre 2009**. Concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil. 2009, version consolidée du 30.06.2014. JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1107-20140630&qid=1473691624437&from=EN>.
31. **Règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011**. Concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. 2011, version consolidée du 26/02/2015. JO L 12 du 15.1.2011, p. 1.
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0010-20150226&qid=1473692009364&from=EN>.
32. **2005, Règlement (UE) n°396/2005 du 23 février**. Concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil. 2005, version consolidée du 13/05/2016. JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02005R0396-20160513&qid=1473692336635&from=EN>.
33. **2014, Règlement (UE) n°1119/2014 du 16 octobre**. modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de chlorure de benzalkonium et de chlorure de didécyl diméthylammonium présents dans ou sur certains p. 2014. JO L 304 du 23.10.2004, p. 43-71.
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R1119&from=EN>.
34. **Keïta A., Huneau-Salaün A., Guillot A., Galliot P., Tavares M., Puterflam J.** A multi-pronged approach to the search for an alternative to formaldehyde as an egg disinfectant without affecting worker health, hatching, or broiler production parameters. s.l. : Journal of Poultry Science, 2016. Vols. 2016 Jul 1;95(7):1609-16, doi: 10.3382/ps/pew058. Epub 2016 Mar 4. Page 1-8.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26944969>.
35. **Puterflam J., Guillot A., Tavares M., Galliot P., Huneau-Salaün A., Maris P., Keita A.** *Etude DESOC : Des alternatives à l'utilisation du formaldéhyde pour la désinfection des œufs à couver : le DCCNA et l'H2O2 vapeur a 30%*. s.l. : Onzième Journées de la Recherche Avicole et Palmipèdes à Foie Gras, 2015. Tours 25 et 26 mars 2015. 168-172.
36. **Puterflam, J.** *Etude DESOC : Test et évaluation de méthodes alternatives au formaldéhyde pour la désinfection des œufs à couver de l'espèce Gallus gallus*. s.l. : Rapport de réalisation – 2016, 2016. 1-87.

37. **Ministère de l'Agriculture, Agreste (chiffres et données série agriculture)**. Enquête production avicole 2008. *Production de volailles et d'œufs détaillée par catégories de produits*. 2008. http://agreste.agriculture.gouv.fr/IMG/pdf_aviculture2010T12.pdf.
38. **EFSA (European Food Safety Agency)**. PRIMo (Pesticides Residues Intake Model) : EFSA model for chronic and acute risk assessment - rev. 2_0. 2013. Vol. 8/10/2013. <https://www.efsa.europa.eu/fr/applications/pesticides/tools>.
39. **EMA (European Medicine Agency), CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use)**. Guideline on risk characterisation and assessment of maximum residue limits (MRL) for biocides. 2015. EMA/CVMP/SWP/90250/2010 15/01/2015. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/01/WC500181638.pdf.
40. —. Note for guidance on the risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin. 2001. EMEA/CVMP/187/00-FINAL 10/04/2001. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004534.pdf.
41. **Ministère de l'Agriculture, Agreste (chiffres et données série agriculture)**. Statistiques sur l'aviculture. *Bilans production consommation, métropole et DOM de 2010 à 2014 : bilan oeufs*. Janvier 2016. 232 pages 24-27. <http://agreste.agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/cd232bsva.pdf>.
42. —. Statistiques sur l'aviculture. XVII - PRODUCTION D'OEUFs DES ELEVAGES PROFESSIONNELS : 2014 - 2015 semi-définitive. Août 2016. <http://agreste.agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/saa2016sdT12bspca.pdf>.
43. **Règlement (UE) n°37/2010 du 22 décembre 2009**. Relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale . 2009, version consolidée du 24/06/2016. JO L 15 du 20.1.2010, p. 1. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R0037-20160624&qid=1473693407187&from=EN>.
44. **ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail)**. Avis et rapports de l'Anses sur saisine. *Moteur de recherche*. 2016. <https://www.anses.fr/fr/content/avis-et-rapports-de-lanses-sur-saisine>.
45. **EFSA (European Food Safety Agency)**. EFSA Publications. *Moteur de recherche*. 2016. <https://www.efsa.europa.eu/fr/publications>.
46. **BEKOTO International**. Equipements de couvoir. 2016. 1-17. <http://www.bekoto.com/chariots-incubation-canard-danno>.
47. **HARTMANN**. Egg Packaging. 2016. <http://www.hartmann.dk/Egg%20Pack/Trays/Eggtec%20L.aspx>.

48. **PETERSIME : Incubattor & Hatcheries.** Incubateurs et équipements de couvoirs. 2016. <http://www.petersime.com/produits/equipement-de-couvoir/chariots/>.
49. **XINGYI.** Equipements d'incubation. 2016. <http://www.breeding-equipment.fr/1-1-single-stage-incubation-equipment.html>.
50. **ZUNDEL.** Incubateurs et équipements de couvoir. 2016. <http://www.zundel.fr/fr/>.
51. **Bonnet Y., Mongin P.** Mesure de la surface de l'oeuf. 1965. Vols. Annales de zootechnie,INRA/EDP Sciences, 1965, 14 (4), pp.311-317, HAL Id: hal-00886852. <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-00886852/document>.
52. **ECHA (Européan Chemical Agency) : ARTFOOD/exDRAWG working group.** Guidance on Estimating Transfer of Biocidal Actives Substances into Foods – Professional Uses. *Draft guidance not yet published.* 2014 (draft).
53. **EFSA (European Food Safety Agency), .** Opinion of the Scientific Panel on food additives,flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to. *Treatment of poultry carcasses with chlorine dioxide, acidified sodium chlorite, trisodium phosphate and peroxyacids.* 6 December 2005. Vols. The EFSA Journal, Question N° EFSA Q-2005-002, 297, 1-27. http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/297.pdf.