

# Prise de position concernant les résidus de bismuth dans le lait et les produits laitiers causés par les obturateurs de trayons intramammaires

**Auteurs:** Jan-Erik Ingenhoff, John Haldemann, Thomas Berger

## Situation initiale



Pendant la période de tarissement, en particulier tant que le canal du trayon est encore ouvert, la mamelle de la vache laitière est particulièrement sensible aux infections et aux maladies. Pour éviter les infections bactériennes de la mamelle (= mammites), il faut empêcher les agents pathogènes de pénétrer à l'intérieur de la mamelle et/ou de se multiplier. Outre l'utilisation de tarisseurs antibiotiques, l'utilisation d'obturateurs de trayons est une mesure efficace pour prévenir les mammites. Dans le cas des obturateurs de trayons intramammaires, le produit visqueux est injecté dans le canal du trayon après la dernière traite. L'obturateur de trayons agit comme une barrière physique et empêche les agents pathogènes de pénétrer dans le canal du trayon sans avoir d'effet bactéricide ou bactériostatique. Ainsi, ces produits sont souvent présentés et utilisés comme offrant une alternative efficace et sans antibiotiques aux tarisseurs habituels. Ces produits sont donc également importants pour la stratégie nationale de lutte contre la résistance aux antibiotiques (StAR), car ils contribuent à réduire l'utilisation d'antibiotiques lors du tarissement. En Suisse, les obturateurs de trayons autorisés sont les produits Orbeseal®, Noroseal®, Ubroseal® Blue et ShutOut®.

Les obturateurs intramammaires sont essentiellement composés à 65 % sous-nitrate de bismuth (numéro CAS 1304-85-4), qui est incorporé dans de la paraffine liquide. Le sous-nitrate de bismuth augmente la viscosité et la densité de l'obturateur de trayons de telle sorte que ce dernier forme un bouchon dans la zone traitée de la mamelle et constitue une barrière stable.

Aux États-Unis, l'apparition de taches noires dans le fromage, dans du cheddar en l'occurrence, a été observée dès les premières années suivant la mise sur le marché de l'Orbeseal® en 2003 et l'obturateur de trayons contenant du bismuth a été identifié comme étant à l'origine de ces taches. L'hypothèse était que les résidus de produit passaient dans le lait en raison d'une élimination incomplète du produit avant la première traite. Dans le fromage, le produit initialement blanc réagit avec l'hydrogène sulfuré (H<sub>2</sub>S) qui se forme pendant l'affinage pour donner du sulfure de bismuth (III) (Bi<sub>2</sub>S<sub>3</sub>), ce qui entraîne la coloration gris/noir caractéristique. Des essais pratiques ont donc démontré que l'Orbeseal® de même que le sous-nitrate de bismuth pur peuvent effectivement entraîner des réactions dans le fromage. La coloration très nette de la pâte du fromage est une réaction caractéristique. Dans une autre série d'essais, des mélanges de fromage et d'obturateurs de trayons (ou de sous-nitrate de bismuth) ont été exposés à de l'H<sub>2</sub>S dans des conditions contrôlées, ce qui a entraîné des colorations comparables en l'espace de quelques minutes. Les deux produits responsables de la coloration sont donc connus.



Ces dernières années, Agroscope a été confronté à des questions relatives à la présence de taches noires dans les fromages suisses à pâte dure dues à des obturateurs de trayons contenant du bismuth, raison pour laquelle cette problématique a été abordée dans le cadre de séances de formation et d'information. Swissmedic a également réagi aux récents événements en complétant les informations sur les médicaments pour les quatre obturateurs de trayons autorisés en Suisse et en indiquant des mesures supplémentaires visant à empêcher la présence de résidus dans le lait et le fromage.

## Analyse, toxicité et valeurs seuils

Les échantillons analysés par Agroscope présentaient des taches d'un diamètre approximatif de 0,5 à 3 mm qui pouvaient être observées sur tout le fromage, mais plus fréquemment dans les zones se trouvant sous la croûte. L'analyse ayant permis d'écarter toute cause microbienne à l'origine de ce problème, les échantillons de fromage ont été soumis à une analyse ICP (en anglais: inductively coupled plasma). Cette méthode d'analyse des éléments chimiques inorganiques a permis de mettre en évidence une concentration nettement plus élevée de bismuth dans les zones tachées par rapport aux zones où la pâte du fromage avait une couleur normale.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a déjà publié des documents en 1997 et 1999 sur l'évaluation des risques du sous-nitrate de bismuth administré par voie orale ou intramammaire. Il y est écrit que le sous-nitrate de bismuth administré par voie orale est en grande partie éliminé directement par les fèces. Le bismuth absorbé par l'organisme est éliminé aussi bien par l'urine que par les fèces (y compris la bile). Chez l'homme, l'absorption du sous-nitrate de bismuth dans la circulation sanguine après administration orale est estimée à <0,005 %. Il est donc peu probable que l'administration intramammaire entraîne une absorption dans la circulation systémique de l'animal. Ainsi, le risque de toxicité liée au bismuth est décrit comme très faible. L'agence européenne des médicaments renonce à fixer une teneur maximale de résidus de bismuth dans les denrées alimentaires en cas d'utilisation intramammaire de cette substance comme obturateur de trayons.

En 2016, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (OMS/FAO) a placé le sous-nitrate de bismuth provenant des obturateurs de trayons et les résidus de bismuth qui en résultent dans le lait sur la liste des priorités pour une évaluation des risques par le CMEAA. Si nécessaire, des valeurs seuils seront également définies et inscrites dans la législation. Une évaluation définitive n'a toutefois pas encore été publiée à l'heure actuelle.

Le sulfure de bismuth (III), le produit supposé de la réaction entre l'obturateur de trayons et le sulfure d'hydrogène produit pendant l'affinage du fromage, n'a pas été pris en compte dans les évaluations de risques mentionnées. Sur la base des données actuelles relatives à la sécurité, il n'y a toutefois pas lieu de supposer un risque accru pour la santé du consommateur par rapport à la substance de base.

## Conclusions et mesures

La présence de résidus d'obturateurs de trayons dans le lait et le fromage peut entraîner la formation de taches foncées, facilement reconnaissables à l'œil nu, dans la pâte du fromage pendant l'affinage. Même si les résidus de bismuth ne représentent pas un danger direct pour la santé du consommateur, ce défaut essentiellement visuel entraîne une baisse drastique de la valeur des produits concernés et représente donc un risque financier sérieux pour les fabricants de fromage, en particulier de fromage à pâte dure.

La mesure de prévention la plus efficace consiste probablement à former correctement les utilisateurs. Dans la pratique, il est important de respecter des mesures d'hygiène très strictes pour ne pas introduire de bactéries dans la mamelle et de veiller aux points suivants:

### Administration:

- Amener les injecteurs à température ambiante pour faciliter l'application.
- Pincer la partie supérieure du trayon avec les doigts pendant l'administration de l'obturateur
- Adapter la quantité injectée à la taille du trayon
- Ne pas masser la mamelle/les trayons après l'injection

### Après le vêlage:

- Lors du vêlage, faire sortir manuellement tout le produit du canal du trayon et le jeter. Pour extraire l'obturateur, la partie supérieure de chaque trayon doit être clampé et son contenu, obturateur compris, doit être pressé vers le bas. L'installation de traite ne doit PAS être utilisée pour extraire l'obturateur de trayons. Les veaux nouveau-nés ne devraient pas pouvoir téter tant que le bouchon n'a pas été retiré manuellement.
- Respecter un délai d'attente de 8 jours après le début de la lactation puis avant chaque traite sortir le lait des premiers jets et le jeter\*.
- Avant la première traite, chaque quartier doit être pressé 10 à 12 fois.
- Après les premières traites, vérifier que les manchons, les faisceaux trayeurs, les filtres et les dispositifs de nettoyage automatiques ne contiennent pas de résidus.
- Contrôler régulièrement l'installation de traite pour voir s'il y a des dépôts de produit

On trouve également sur le marché des obturateurs de trayons colorés. L'avantage est que les éventuels résidus de produits sont déjà visibles dans le lait et qu'il est ainsi possible de prendre à temps les mesures nécessaires pour réduire la contamination, comme par exemple jeter le lait ou utiliser des technologies d'épuration du lait cru.

\* Conformément à l'ordonnance réglant l'hygiène dans la production laitière (OHyPL) art. 10 al. 1 let. g et k

## Liens complémentaires

Lay AM, Kolpin KM, Sommer DA, Rankin SA, 2007. Hot Topic: Black Spot Defect in Cheddar Cheese Linked to Intramammary Teat Sealant. Journal of Dairy Science. 90(11):4938-41. <https://doi.org/10.3168/jds.2007-0385>.

Codex Alimentarius, 2016. Codex committee in residues of veterinary drugs in food. [P1-6. Vol. RVDF/23 CRD/22](#).

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) (1997) Committee for Veterinary Medicinal Products. Bismuth Subnitrate, Bismuth Subcarbonate, Bismuth Subgallate, [Bismuth Subsalicylate: Summary Report 1. EMA/MRL/201/97-FINAL. April 1997](#).

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) (1999). Committee for Veterinary Medicinal Products. Bismuth Subnitrate. Extension to intramammary administration. [Summary Report 2. EMA/MRL/705/99-FINAL. October 1999](#).

Swissmedic, 2022. HPC – NoroSeal ad us. vet., suspension intramammaire / OrbeSeal ad us. vet., Suspension in Injektoren / ShutOut, intramammäre Suspension für trockenstellende Kühe / Ubroseal blue ad us. vet., intramammäre Suspension - Mesures pour réduire la survenue de résidus dans le lait et le fromage. [Healthcare Professional Communication du 09.12.2022](#).

---

### Impressum

Éditeur	Agroscope Schwarzenburgstrasse 161 3003 Bern <a href="http://www.agroscope.ch">www.agroscope.ch</a>
Resignements	Jan-Erik Ingenhoff
Rédaction	Jan-Erik Ingenhoff
Photos	John Haldemann
Copyright	© Agroscope 2023

#### Exclusion de responsabilité

Agroscope décline toute responsabilité en lien avec la mise en œuvre des informations mentionnées ici. La jurisprudence suisse actuelle est applicable.