

Maisons-Alfort, le 8 avril 2002

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

AVIS

2002-SA-0028

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation d'un auxiliaire technologique (tensioactif) en alimentation animale

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 1^{er} février 2002 d'une demande d'avis relative à l'autorisation d'un auxiliaire technologique (tensioactif) en alimentation animale.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 19 mars 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Le produit, objet de la demande, est un auxiliaire technologique utilisé en alimentation animale. Selon l'article 4 du décret 86-1037 modifié du 15 septembre 1986, tout produit commercialisé destiné tel quel ou non à l'alimentation animale ne doit présenter aucun danger pour la santé animale ni provoquer d'altération nocive du produit animal consommé par l'homme. L'évaluation a donc porté sur la démonstration de l'efficacité et de la sécurité d'emploi de ce produit.

Considérations générales

Le produit est un éthoxylate de trisiloxane (co-polymère à base de silicone) destiné à se substituer comme agent tensioactif aux glycérides partiels¹ d'un conservateur antimicrobien liquide ajouté à l'aliment. En réduisant la tension superficielle du conservateur, le produit est supposé favoriser son étalement sur les particules d'aliment et donc améliorer son efficacité. La dose proposée est au maximum de 1 g par kilogramme de pré-mélange antimicrobien, soit 5 mg par kilogramme d'aliment fini.

Le conservateur antimicrobien est une solution composée d'acide propionique et de propionate d'ammonium (65 %) et d'eau (32,9 %), stabilisée par une très faible proportion de mono- et diglycérides d'acides gras (1,25 %), ainsi que de faibles doses d'acide phosphorique, d'acide sorbique et de butyl hydroxy anisole. Il est introduit dans les aliments composés afin de freiner le développement des moisissures et utilisé à très faible dose dans les aliments, de 0,5 à 1 kilogramme par tonne à titre préventif, 1 kilogramme par tonne minimum et au-dessus à titre curatif pour des aliments ordinaires, de 1 à 3 kilogrammes par tonne pour les aliments extrudés.

23, avenue du
Général de Gaulle
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 00
Fax 01 49 77 90 05
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

¹ Une ou deux fonctions alcools du glycéride sont estérifiées par un acide gras

Le dossier étant très succinct, et les données originales, en particulier pour les parties expérimentales, n'ayant pas été fournies, l'évaluation de l'efficacité technologique et de l'innocuité n'a porté que sur les assertions du dossier.

Considérations relatives à l'efficacité technologique du produit

Deux essais visant à déterminer l'effet du produit sur la tension superficielle du conservateur anti-microbien d'une part et sur le développement des moisissures dans l'aliment d'autre part, ont été réalisés.

Dans le premier essai, les mesures de tension superficielle ont été effectuées sur le conservateur antimicrobien avec les glycérides partiels comme additif tensioactif à 1,25 %, puis avec une solution à 5 % du produit dans l'eau, elle-même incorporée à 1,25 %.

La tension superficielle a été mesurée sur une solution diluée de ce conservateur antimicrobien à 5 % dans l'eau, la viscosité trop élevée du conservateur antimicrobien pur étant incompatible avec le dispositif de mesure de tension de surface disponible. La tension superficielle, exprimée en valeur relative par rapport à celle de l'eau pure est de 54 % avec les glycérides partiels et de 40,3 % avec le produit. Ces valeurs correspondent à la moyenne de trois répétitions successives sur le même échantillon, les différences étant significatives. La reproductibilité d'un échantillon sur l'autre n'est pas précisée.

Les propriétés tensio-actives du produit appliqué sur le conservateur antimicrobien paraissent être démontrées au vu des résultats présentés dans le dossier résumé du pétitionnaire. Par contre aucune donnée n'est fournie sur l'efficacité de cette application sur l'amélioration revendiquée de l'homogénéité de répartition du conservateur antimicrobien au sein de l'aliment.

Le second essai réalisé *in vitro* a montré que le produit ajouté au conservateur anti-microbien tendait à freiner le développement des moisissures dans l'aliment pour poules pondeuses sans que cela n'ait été statistiquement démontré.

Il s'agit en fait d'une vérification indirecte de l'efficacité du traitement dont il est difficile d'apprécier la pertinence en l'absence de données sur la nature des moisissures contrôlées et sur les conditions expérimentales retenues.

Considérations relatives à la sécurité d'emploi du produit

Etudes chez les espèces cibles

Aucune donnée concernant la sécurité du produit vis-à-vis des animaux de rente n'est fournie.

Etudes chez les animaux de laboratoire

Le produit est peu toxique pour les mammifères par voie orale ou cutanée. La dose létale DL50 est supérieure à 2000 mg par kilogramme chez le rat après ingestion, mais également chez le lapin par contact cutané. L'ingestion de fortes doses de produit chez le rat pendant 2 semaines semble se traduire par des désordres sur les organes reproducteurs, les cellules sanguines, la thyroïde et le foie. Ces effets sont partiellement réversibles après arrêt de l'ingestion.

L'exposition à une concentration élevée d'aérosol dans un espace clos se traduit par une mortalité importante avec une nécrose oculaire chez le rat (concentration létale CL50 = 2 mg par litre d'air) et de légères nécroses de l'épithélium nasal. Le produit n'est pas mutagène.

Les données sur d'éventuels effets synergiques du produit associé au propionate d'ammonium dans le conservateur antimicrobien sont absentes.

Evaluation de la sécurité pour le consommateur

Il n'est pas possible d'évaluer la nature et les quantités de résidus dérivés éventuellement présents dans les produits animaux en l'absence de données sur l'absorption du produit et plus généralement sur son devenir métabolique chez l'animal cible.

Evaluation de la sécurité pour le manipulateur

Le produit n'est *a priori* pas explosif et peut être considéré comme peu volatil. Il est principalement irritant pour les yeux et secondairement pour la peau, ce qui peut représenter un danger pour les manipulateurs du produit pur.

Impact environnemental

Le produit est toxique pour l'environnement aquatique (poissons et daphnies). Aucune donnée n'est fournie concernant la demi-vie du produit dans l'eau.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation d'un auxiliaire technologique (tensioactif) en alimentation animale montrent :

- Qu'il n'est pas possible de conclure à l'efficacité technologique du produit ;
- Que le produit pur est irritant pour la peau et l'œil, ce qui impose certaines précautions de manipulation ;
- Que l'évaluation toxicologique du produit est incomplète et qu'aucune donnée n'est fournie quant aux effets synergiques éventuels avec l'acide propionique et le propionate d'ammonium dans le conservateur anti-microbien ;
- Que l'absence d'information sur le devenir de ce produit lorsqu'il est incorporé au conservateur antimicrobien puis à l'aliment et enfin ingéré par l'animal de rente, en termes d'absorption, de métabolisation et de présence éventuelle dans les produits animaux, ne permet pas de conclure quant à son innocuité pour le consommateur.

Martin HIRSCH