

Maisons-Alfort, le 27 octobre 2003

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'autorisation d'un nouvel additif de la catégorie des conservateurs à base de diformiate de potassium pour produits à base de poissons destinés à la fabrication des farines de poissons pour l'alimentation animale

Par courrier reçu le 28 avril 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 25 avril 2003, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur l'autorisation d'un nouvel additif de la catégorie des conservateurs à base de diformiate de potassium pour produits à base de poissons destinés à la fabrication des farines de poissons pour l'alimentation animale.

Ce dossier entre dans le cadre de la directive 70/524/CEE modifiée et doit être établi selon les lignes directrices fixées par la directive 87/153/CEE du Conseil du 16 février 1987 modifiée.

L'additif est une solution aqueuse à base de diformiate de potassium dont le but est d'améliorer la conservation des poissons et de leurs sous-produits destinés à la fabrication de farines de poissons pour l'alimentation animale. Le diformiate de potassium est également autorisé en tant que facteur de croissance chez les porcelets et les porcs en croissance.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 14 octobre 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

#### **Considérations relatives à l'identité, aux caractéristiques et aux conditions d'emploi de l'additif**

L'additif, obtenu par synthèse chimique, se présente sous la forme d'une solution aqueuse à 50 % de diformiate de potassium (m/m), avec une marge de tolérance de  $\pm 5$  %. Les teneurs en éléments toxiques sont inférieures aux limites de détection.

L'additif est ajouté à l'eau accompagnant les poissons ou leurs sous-produits destinés à la fabrication des farines de poissons, à des doses comprises entre 0,2 % et 0,9 % (masse de diformiate sec/masse de matière première fraîche) suivant la température des matières premières et la durée de conservation souhaitée. La quantité résiduelle maximale de diformiate de potassium attendue dans les farines de poissons est de 0,7 % (m/m).

Des méthodes de contrôle sont décrites pour déterminer la teneur en diformiate de potassium dans l'additif d'une part et dans les farines et les échantillons biologiques d'autre part.

#### **Considérations relatives à l'efficacité de l'additif**

Neuf essais étudiant l'efficacité de doses d'additif, allant de 0,225 % à 0,9 %, sur la conservation des poissons et sous-produits de poissons sont présentés.

Les résultats montrent que l'additif est efficace pour les doses préconisées par le pétitionnaire, avec une relation dose-dépendante, et pour des températures inférieures à 12 °C. Pour ces températures, un effet anti-bactérien est également démontré dans deux essais pour des doses d'additif comprises entre 0,3 % et 0,6 %.

**Considérations relatives à la sécurité de l'additif***Considérations relatives aux études chez les espèces cibles*

La tolérance du saumon, de la truite, de la dinde, du poulet, du porcelet et du porc en croissance à des doses de diformiate de potassium supérieures à la teneur résiduelle attendue dans les aliments préparés avec des farines provenant de poissons conservés avec du diformiate de potassium est étudiée.

La tolérance au diformiate de potassium est démontrée chez la truite, le porcelet et le porc en croissance avec une marge de sécurité supérieure à dix fois la dose maximale attendue dans l'aliment.

Pour les volailles, la tolérance n'est démontrée qu'avec une marge de sécurité plus faible :

- Chez la dinde, l'analyse statistique réalisée dans le cadre de la présente évaluation montre que des doses supérieures à 0,3 % induisent un effet défavorable significatif sur l'urémie, la kaliémie et l'hématocrite des animaux. La marge de sécurité démontrée, compte tenu d'un taux d'incorporation de 12 % de farine de poisson dans l'aliment, est donc de 3,5.
- Chez le poulet, des doses supérieures à 0,5 % diminuent le poids à l'abattage des animaux. Les effets sur les paramètres biochimiques et hématologiques de doses supérieures à 0,5 % ne sont pas interprétables en l'absence d'analyse statistique. La marge de sécurité démontrée, compte tenu d'un taux d'incorporation de 10 % de farine de poisson dans l'aliment, est donc de 7.

Les taux d'incorporation des farines de poissons considérés dans les essais étant supérieurs à ceux pratiqués en élevage de volailles, les marges de sécurité démontrées pour la dinde et le poulet sont satisfaisantes.

Les données individuelles concernant les essais de tolérance chez le saumon ne sont pas fournies.

*Considérations relatives à la sécurité microbiologique de l'additif*

Le diformiate de potassium présente une activité antibactérienne mais n'est pas utilisé en tant qu'antibiotique.

L'avis du Comité scientifique de la nutrition animale du 22 mars 2001 précise qu' « aucun antibiotique connu n'agit actuellement en formant de l'acide formique ou du formiate ».

*Considérations relatives aux métabolisme et résidus*

Le diformiate de potassium se dissocie spontanément en formiate et en ions potassium en milieu neutre et alcalin. L'acide formique est absorbé au niveau du tractus intestinal et oxydé en CO<sub>2</sub> et H<sub>2</sub>O, métabolites dépourvus de toxicité, au niveau du foie, de la muqueuse intestinale et du rein. La demi-vie du formiate est de 12-23, 31-51 et 55 minutes chez le rat, le singe et l'Homme respectivement. Aucune donnée n'est fournie sur le métabolisme de ce produit chez le poisson.

Le risque pour la sécurité du consommateur humain se limite à son exposition éventuelle à un excès de formiate pouvant résulter de la consommation de poisson ayant consommé des farines contenant du diformiate. Deux études présentées dans le dossier montrent que la teneur en diformiate de la chair de poissons recevant des doses d'additif variant de 0 à 5,4 % de la ration reste inférieure aux limites de détection après application d'un arrêt de la supplémentation pendant 10 jours.

*Considérations relatives aux études chez l'animal de laboratoire*

Les études ont été effectuées selon les bonnes pratiques de laboratoire sur un produit à base de diformiate de potassium différent de l'additif.

Le diformiate de potassium possède une faible toxicité par voie orale chez le rat et la souris. Il est non génotoxique et non mutagène. Les études concernant la reprotoxicité et la tératogénicité ne sont pas fournies.

*Considérations relatives à la sécurité du consommateur humain.*

La consommation par des truites, durant 30 jours, d'aliments renfermant jusqu'à 5,4 % de diformiate de potassium n'entraîne pas le dépassement dans le muscle de la dose limite de détection de 2 mg/kg. La consommation par des saumons, durant 60 jours, d'aliments renfermant 2,2 % et 5,4 % de diformiate de potassium augmente la teneur correspondante dans le muscle, alors qu'une dose de 1,1 % n'entraîne pas le dépassement de la limite de détection de 5 mg/kg, valeur correspondant, à titre d'exemple, aux concentrations moyennes mesurées dans les tissus du porc. Sur la base des consommations de référence de produits animaux fixées dans le cadre de la Directive de la Commission 2001/79/EC, la dose préconisée d'utilisation de l'additif conduirait à une augmentation de l'exposition du consommateur représentant moins de 0,8 % de la dose journalière admissible fixée par le JECFA<sup>1</sup>, qui peut donc être considérée comme négligeable.

*Considérations relatives à la sécurité du manipulateur*

L'additif ne provoque pas d'irritation par inhalation et n'induit pas de sensibilisation. Il n'est pas irritant pour la peau mais l'est pour les yeux.

Le pétitionnaire prévoit d'indiquer sur l'étiquetage la phrase de risque R41 « Risque d'atteinte oculaire sérieuse » et de recommander l'utilisation obligatoire de lunettes et le port de gants lors de la manipulation du produit.

*Considérations relatives à l'impact environnemental*

Le diformiate de potassium se dissocie rapidement dans l'eau en acide formique et en ions potassium et formiate. Il ne se bioaccumule pas et se biodégrade facilement. Il ne présente pas de toxicité aiguë pour les organismes aquatiques.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments** considère que :

- les éléments scientifiques fournis dans le dossier d'autorisation d'un nouvel additif de la catégorie des conservateurs à base de diformiate de potassium pour produits à base de poissons destinés à la fabrication de farines de poissons pour l'alimentation animale démontrent :
  - o l'efficacité de l'additif, aux doses recommandées par le pétitionnaire (0,2 % à 0,9 %) et pour des températures inférieures à 12 °C, sur l'amélioration de la durée de conservation des poissons et des sous-produits de poissons destinés à la fabrication des farines de poissons ;
  - o la tolérance à l'additif de la truite, du porcelet, du porc en croissance, de la dinde et du poulet ;
  - o l'absence de risque pour la sécurité du consommateur et de l'environnement ;
- les recommandations émises par le pétitionnaire pour la manipulation du produit permettent de couvrir les risques mis en avant dans le dossier.
- certains points ne sont pas satisfaisants ou sont insuffisamment documentés :
  - o Section II :
    - La marge de tolérance de la teneur en diformiate dans l'additif est trop élevée.

<sup>1</sup> Joint expert committee on food additives

○ Section IV :

Tolérance des espèces cibles :

- En l'absence des données brutes, la tolérance du saumon à l'additif n'est pas suffisamment démontrée.
- Les données disponibles n'ont pas systématiquement fait l'objet d'une analyse statistique par le pétitionnaire.
- Aucune donnée concernant la tolérance d'animaux destinés à la reproduction ou de carnivores de compagnie n'est présentée, alors que les farines de poissons leur sont également destinées.

Etudes sur les animaux de laboratoires :

- Les études de reprotoxicité et de tératogénicité doivent être fournies ou leur absence doit être argumentée.
- La correspondance exacte entre le produit utilisé dans les études sur les animaux de laboratoire et l'additif doit être précisée.

Evaluation de la sécurité du manipulateur :

- Une fiche de données de sécurité doit être fournie.

**Martin HIRSCH**