



LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 19 avril 2004

## AVIS

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des agents liants, anti-mottants et coagulants à base de clinoptilolite d'origine volcanique destiné aux porcs, aux lapins et aux volailles**

Par courrier reçu le 3 février 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 29 janvier 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur l'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des agents liants, anti-mottants et coagulants à base de clinoptilolite d'origine volcanique destiné aux porcs, aux lapins et aux volailles.

L'additif est une zéolite d'origine volcanique, principalement composée de clinoptilolite (au moins 75 %), de feldspath (13 %), de micas et d'argiles (8 %). La dose d'additif maximale recommandée par le pétitionnaire est de 20 g/kg d'aliment complet pour l'ensemble des espèces animales. Il est préconisé comme agent fluidifiant et anti-mottant dans la granulation des aliments concentrés.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 10 mars et le 13 avril 2004, l'Afssa rend l'avis suivant.

Le dossier relatif à la demande d'autorisation provisoire (1997) ainsi que le dossier de réponses aux questions des Etats membres (1997-1999) sont fournis. La présentation des caractéristiques de l'additif dans le dossier initial fait état d'une teneur élevée en plomb et en mercure.

Dans le dossier de demande d'autorisation définitive, le pétitionnaire présente quatre publications scientifiques sur l'étude de l'interaction de la clinoptilolite avec les vitamines, les antibiotiques, les macro-éléments et les oligo-éléments, deux essais concernant la biodisponibilité du plomb contenu dans l'additif ainsi que six essais sur l'absence d'effets nocifs de l'additif sur les performances de croissance des porcs, truies et porcelets et des poulets à l'engraissement.

Des compléments d'information (nouvel essai d'efficacité technologique, analyses chimiques réalisées entre 2002 et 2004 sur 6 échantillons d'additif) ont également été apportés en cours d'expertise.

27-31, avenue  
du Général Leclerc  
BP 19, 94701  
Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 50  
Fax 01 49 77 26 13  
www.afssa.fr

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

**Considérations relatives à l'identité, aux caractéristiques et aux conditions d'emploi de l'additif*****Contamination en métaux lourds et en dioxines,***

Les résultats d'analyses chimiques (arsenic, cadmium, mercure, plomb, fluor et dioxines) réalisées entre 1995 et 2004 sur des échantillons d'additif montrent que :

- compte tenu de la contamination en cadmium, en fluor, en arsenic et en dioxines de l'additif, l'incorporation de 2 % d'additif dans l'aliment représente une fraction limitée des teneurs maximales autorisées pour l'aliment ;
- une dose de 2 % d'additif contribue fortement à la contamination finale en plomb de l'aliment (apports correspondant de 25 à 40 % de la teneur maximale autorisée) ;
- la contamination en mercure de l'additif varie de façon importante : jusqu'en 1997, les teneurs relevées conduisent à dépasser la teneur maximale autorisée dans l'aliment pour un apport de 2 %. En 2004, les teneurs mesurées dans l'additif sont relativement faibles et contribuent peu à l'apport final de mercure dans l'aliment. Aucune justification de cette variabilité inter-annuelle n'est fournie dans le dossier.

***Interaction de l'additif avec les vitamines, les antibiotiques, les macro-éléments et les oligo-éléments***

Les essais présentés étudient l'effet de l'ajout de 2 % de clinoptilolite sur les teneurs en certains minéraux et vitamines mesurés dans le sang, le foie ou les reins de truies ou de porcelets. L'interaction possible de la clinoptilolite avec les antibiotiques et les antimicrobiens sur les performances de croissance des animaux est également examinée.

En l'absence des données expérimentales brutes, les résultats présentés ne peuvent être validés.

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

Le nouvel essai présenté démontre l'efficacité technologique d'une dose de 2 % d'additif sur la fluidité et la durabilité des concentrés pour porcs.

**Considérations relatives à la sécurité de l'additif*****Etude de l'absence d'effets nocifs de l'additif chez les animaux cibles***

Le dossier fournit cinq essais sur le porc, la truie et le porcelet et un essai sur les poulets en croissance concernant l'absence d'effets indésirables de l'ajout de clinoptilolite (à hauteur de 2 % chez les porcins et de 1 % chez les poulets, alors que la dose recommandée est de 2 %) sur leurs performances de croissance ou de reproduction et leur état de santé. Aucun nouvel essai n'est présenté sur le lapin.

En l'absence de résultats chiffrés, le premier essai réalisé sur le porc n'est pas recevable. Pour les cinq autres essais, l'origine et la composition de la clinoptilolite utilisée ne sont pas précisées. Par ailleurs, les données brutes et les analyses statistiques de trois des cinq essais ne sont pas fournies.

***Etude de la biodisponibilité du plomb contenu dans l'additif***

Les deux études comparent les résultats de dosages de plomb effectués dans le sang, le foie, les reins, le cœur et le muscle de porc recevant un aliment supplémenté ou non avec 2 % de clinoptilolite.

Les conditions expérimentales de la première étude n'étant pas précisées dans les documents transmis, ses résultats ne sont pas considérés. Dans la deuxième étude, l'absence des données brutes ne permet pas d'évaluer la variabilité des résultats présentés.

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

1. concernant la contamination en métaux lourds de l'additif :
  - compte tenu de la contamination en plomb élevée de l'additif, une dose de 2 % contribue à une part non négligeable de la teneur maximale autorisée dans l'aliment (entre 25 et 40 %) ;
  - certaines teneurs en mercure relevées dans l'additif étant de nature à dépasser la teneur maximale autorisée dans l'aliment par une dose de 2 %, la variabilité inter-annuelle de la contamination en mercure de l'additif doit être explicitée et justifiée ;
2. concernant l'efficacité de l'additif,
  - l'efficacité technologique de la dose de 2 % d'additif sur les aliments est démontrée ;
3. concernant la sécurité d'emploi de l'additif,
  - en l'absence d'informations sur l'origine de la clinoptilolite utilisée dans les essais, de l'ensemble des données brutes et de certaines analyses statistiques, les éléments scientifiques fournis sont insuffisants pour conclure sur l'absence d'effets négatifs sur les performances de croissance des porcs ainsi que sur la sécurité du produit ;
  - l'insuffisance du nombre d'essais sur les volailles et les lapins ne permet pas de conclure sur ces mêmes points pour ces espèces.

**Martin HIRSCH**