

Maisons-Alfort, le 5 août 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'autorisation d'un nouvel additif de la catégorie des facteurs de croissance à base de tanins extraits d'eaux de blanchiment de châtaigner destiné aux porcelets et lapins

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 13 avril 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 9 avril 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 d'un nouvel additif de la catégorie des facteurs de croissance à base de tanins extraits d'eaux de blanchiment de châtaigner destiné aux porcelets et lapins.

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 se présente sous la forme d'une fine poudre brune et contient au moins 55 % d'un mélange de tanins hydrolysables de châtaigner, extraits à l'eau chaude. Il est composé majoritairement de vescalagine et de castalagine (polymères d'acides gallique, digallique et ellagique). Les doses d'additif recommandées par le pétitionnaire sont de 3 g/kg d'aliment complet chez le porcelet sevré jusqu'à dix semaines et de 3 à 5 g/kg d'aliment complet chez le lapin.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé «Alimentation animale», réuni le 5 juillet 2004, l'Afssa rend l'avis suivant.

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

Identité de l'additif,

La composition de l'additif est détaillée et l'analyse de 5 lots de production permet de définir sa teneur moyenne en tanins à $55,6 \pm 4$ %.

La conformité de l'additif par rapport aux spécifications concernant les contaminants microbiologiques et physico-chimiques (pesticides et métaux lourds) a été vérifiée. Toutefois, les teneurs en aflatoxines et en dioxines ne sont pas présentées.

Le processus de fabrication de l'additif ainsi que les méthodes d'analyses utilisées sont correctement détaillés et n'appellent pas de remarques particulières.

Stabilité de l'additif,

La stabilité de l'additif a été étudiée et démontrée à 40 °C (3 mois), à 50 °C (2 mois), à 60 °C (1 mois) et à 37 °C avec une humidité relative de 85 % (3 mois). A température ambiante (20-25 °C), la stabilité de l'additif peut aller jusqu'à 5 ans.

Contrairement à la revendication du pétitionnaire qui l'établit à 6 mois, la stabilité de l'additif au sein de prémélanges ou d'aliments destinés aux porcelets et lapins est limitée à 3 mois pour les prémélanges destinés aux porcelets, à 6 mois pour les prémélanges destinés aux lapins et à moins de 2 mois pour les aliments destinés aux porcelets au vu des données présentées.

La capacité de l'additif à former des mélanges homogènes au sein des aliments destinés aux porcelets et aux lapins a également été vérifiée (coefficient de variation de 4,2 et 3,7 % respectivement).

Compatibilité de l'additif avec d'autres ingrédients alimentaires,

Les études présentées sur les interactions de l'additif avec l'olaquinox ou une phytase sont insuffisantes et doivent notamment être complétées par l'étude des interactions éventuelles avec des probiotiques ou des nutriments susceptibles d'être sensibles aux propriétés tannantes et de chélation de la substance active de l'additif (minéraux, acides aminés, protéines, vitamines, ...).

Considérations relatives à l'efficacité de l'additif,

Chez le porcelet,

Le dossier présente trois essais d'efficacité sur les performances de croissance des porcelets sevrés recevant, pendant 21 jours, un aliment supplémenté avec la dose recommandée de l'additif (0,3 %). Ces études ont été conduites dans les conditions du terrain (élevage en cages métalliques surélevées ou en loges collectives).

Les résultats présentés pour deux de ces essais (Autriche, 1992 et Serbie, 1997) ne sont pas retenus, compte tenu de l'absence des données expérimentales brutes.

Le dernier essai d'efficacité a été mené en Pologne en 1996-1997 sur 34 jours dont 21 jours de supplémentation en additif, ce qui est trop court par rapport à la revendication (jusqu'à 10 semaines d'âge). Les résultats montrent que les porcelets recevant 0,3 % d'additif présentent une meilleure croissance ainsi qu'une diminution du nombre de jours de diarrhées. Cependant, l'indice de consommation est augmenté chez ces animaux.

Un essai réalisé en 1999 sur l'impact de l'utilisation de l'additif sur la qualité organoleptique de la viande de porcs est également proposé. Les muscles *Longissimus dorsi* de 6 porcelets en fin de post-sevrage témoins et de 6 porcelets en fin de post-sevrage supplémentés par l'additif ont été évalués par 4 jurys d'analyse sensorielle distincts. Les résultats montrent que la supplémentation par l'additif n'affecte pas la plupart des paramètres mesurés, à l'exception de la tendreté et de la flaveur du tissu gras sous-cutané, significativement inférieurs dans le groupe traité.

Chez le lapin,

Le pétitionnaire propose six essais, menés de 1993 à 2003 en Slovénie et en Belgique, et testant l'efficacité de différentes doses de l'additif (de 0 à 30 g/kg) sur la maîtrise des conditions physico-chimiques dans le cæcum des lapins et sur leurs performances de croissance.

Les quatre premiers essais proposés (Slovénie, 1993-1999) ne peuvent être retenus, en raison d'insuffisances dans la description du protocole ou de l'absence des modèles statistiques utilisés. Par ailleurs, les données expérimentales brutes des deux autres essais n'étant pas fournies, les résultats présentés ne peuvent être validés.

Considérations relatives à la sécurité de l'additif*Etudes de tolérance sur les espèces cibles,**- Chez le porcelet sevré,*

Un test de tolérance a été réalisé, en Slovénie en 1998, sur 6 lots de 10 porcelets supplémentés, respectivement, par des doses croissantes d'additif (0 %, 0,1 %, 0,3 %, 0,5 %, 1,5 % et 3 %) pendant 21 jours. Des paramètres zootechniques ont été mesurés et des examens anatomopathologiques effectués. Les résultats concernant les performances de croissance ne peuvent être validés, en l'absence de données expérimentales brutes et de détails sur le traitement statistique mis en œuvre. Toutefois, les examens anatomopathologiques n'ont montré aucune différence entre le lot témoin (0 %) et le lot traité à 3 %.

- Chez le lapin,

Un test de tolérance a été conduit en Slovénie en 2003, sur 3 lots de 24 lapereaux sevrés supplémentés avec des doses de 0 %, 0,5 % et 5 % d'additif, pendant 21 jours. Des paramètres de croissance ont été relevés et des examens anatomopathologiques effectués. Les données brutes sont fournies. Les résultats montrent une croissance significativement plus élevée chez les animaux supplémentés, notamment avec la dose de 5 %, sans modification de l'indice de consommation. Par ailleurs, les examens anatomopathologiques ne révèlent pas de différences significatives entre les 3 lots d'animaux, bien que plusieurs indicateurs immunitaires (rate, ganglions lymphatiques, plaques de Peyer) soient modifiés chez les animaux traités, et ce quelle que soit la dose (0,5 ou 5 %).

Effets sur la flore intestinale,

L'impact de l'utilisation de l'additif sur des souches microbiennes potentiellement pathogènes (*Clostridium perfringens*, *Escherichia coli* G491, souches de salmonelles) a été étudié *in vitro*. Pour toutes les doses de tanins testées (de 0,0016 à 2,5 % suivant les germes étudiés), un effet bactéricide a été mis en évidence.

Ces premiers résultats nécessitent d'être vérifiés *in vivo* chez les espèces cibles. Par ailleurs, les concentrations minimales inhibitrices (CMI) de l'additif vis-à-vis des principales familles de bactéries intestinales doivent être déterminées.

Etude chez les animaux de laboratoire,

Compte tenu de la langue utilisée pour la rédaction des rapports des études toxicologiques et de l'étude pharmacocinétique, il n'est pas possible de se prononcer sur les résultats proposés ainsi que sur le niveau de toxicité de l'additif.

L'étude de génotoxicité présentée ne montre cependant pas de caractère mutagénique particulier de l'additif.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation du nouvel additif de la catégorie des facteurs de croissance à base de tanins extraits d'eaux de blanchiment de châtaigner destiné aux porcelets et lapins permettent de démontrer la tolérance de l'additif chez les lapins.

Cependant, en l'absence de données brutes et d'informations complémentaires sur les protocoles expérimentaux et les modèles statistiques utilisés, ils sont insuffisants pour établir la tolérance de cet additif chez les porcelets ainsi que son efficacité chez les deux espèces cibles.

Par ailleurs, les données transmises doivent être complétées par les points suivants :

Section II :

- Adapter la stabilité de l'additif annoncée dans les prémélanges et les aliments aux résultats présentés ;
- Préciser les teneurs en aflatoxines et dioxines de l'additif ;
- Etudier l'incompatibilité de l'additif avec les probiotiques et autres nutriments pouvant être adsorbés par les tanins (minéraux, protéines, acides aminés, vitamines, ...);

Section IV :

- Confirmer *in vivo* chez les espèces cibles les effets observés sur certaines bactéries intestinales potentiellement pathogènes;
- Déterminer les CMI vis-à-vis des principales bactéries intestinales ;
- Traduire les rapports des études toxicologiques et de l'étude de pharmacocinétique, rédigés en slovène, pour permettre un examen approfondi des résultats ;
- Préciser les risques toxicologiques pour les personnes appelées à manipuler l'additif en l'état ou incorporé aux prémélanges et aux aliments.

Martin HIRSCH