

Maisons-Alfort, le 30 septembre 2004

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les questions posées par la France sur le dossier de demande d'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 8 juin 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 juin 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'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.

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 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 composés.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 19 avril 2004 sur la demande d'autorisation définitive de cet additif, considérait que des informations complémentaires devaient être apportées sur la contamination en métaux lourds de la clinoptilolite et sur l'absence d'effets négatifs de l'additif sur les performances de croissance ainsi que sur sa sécurité pour les espèces cibles (lapins, porcs et volailles).

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

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

##### *Contamination en métaux lourds,*

Dans son avis précédent, l'Afssa estimait que la contamination élevée en plomb de l'additif contribuait à une part non négligeable de la teneur maximale autorisée dans l'aliment. Par ailleurs, elle demandait une justification de la variabilité inter-annuelle de la contamination de l'additif en mercure.

Le pétitionnaire apporte de nouveaux éléments montrant que la clinoptilolite provenant de certaines zones des gisements existants ont des teneurs beaucoup plus faibles en plomb et en mercure. L'utilisation à la dose préconisée (2 % de l'aliment) de cette clinoptilolite particulière conduirait à apporter des quantités maximales de plomb et de mercure représentant respectivement 28 % et 0,8 % des teneurs actuellement autorisées dans les aliments complets. Les spécifications de l'additif devraient être revues en conséquence, et les contrôles analytiques fournis.

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

Le pétitionnaire fournit les données brutes relatives aux essais étudiant l'effet de l'incorporation de 2 % de clinoptilolite sur les teneurs en certains minéraux et vitamines mesurées dans le sang, le foie ou les reins de truies ou de porcelets, ou étudiant les interactions possibles de la clinoptilolite avec les antibiotiques sur les performances de croissance des animaux. Ces données permettent de confirmer l'absence d'interaction avec les antibiotiques ou de modifications des teneurs en vitamines, macro et oligo-éléments dans les tissus animaux.

**Réponses relatives à la sécurité de l'additif**

*Etude de l'absence d'effets nocifs de l'additif chez les animaux cibles*

Le pétitionnaire fait tout d'abord état de l'absence d'effets négatifs observés suite à l'ingestion de clinoptilolite depuis son autorisation provisoire.

Il fournit également les données brutes et les analyses statistiques des essais étudiant les effets négatifs potentiels de l'additif sur les performances de croissance des porcs, porcelets, lapins et poulets. Il précise par ailleurs que les produits testés dans ces essais correspondent bien à la clinoptilolite. Toutefois, seuls deux essais testent celle provenant du gisement dont l'additif est issu.

Les résultats de ces essais montrent l'absence d'effets néfastes de l'additif sur les performances de croissance chez les porcs mais restent insuffisants ou trop imprécis pour pouvoir se prononcer sur ce point chez les lapins et les volailles.

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

Le pétitionnaire fournit les données expérimentales brutes de l'essai étudiant la biodisponibilité et la rétention du plomb de la clinoptilolite chez des porcs recevant pendant 57 jours un aliment supplémenté ou non par 2 % d'additif. Les résultats de cet essai permettent d'évaluer la biodisponibilité du plomb de la clinoptilolite à 0,88 %.

Dans la mesure où aucune donnée similaire n'est fournie concernant la biodisponibilité du plomb présent dans l'aliment des animaux et provenant des autres sources de contamination, la faible biodisponibilité établie du plomb de la clinoptilolite ne peut être utilisée comme argument à l'appui de l'acceptation de doses élevées de plomb dans cet additif.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments** considère que les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation définitive de l'additif de la catégorie des agents liants, anti-mottants et coagulants à base de clinoptilolite d'origine volcanique sont satisfaisantes en ce qui concerne :

1. la contamination en métaux lourds de l'additif, à la condition qu'il provienne des zones particulières à faible teneur des gisements spécifiées par le pétitionnaire ;
2. l'absence d'effets néfastes sur les performances de croissance et la sécurité d'emploi chez les porcs.

Cependant, les éléments apportés pour justifier la sécurité d'emploi de l'additif chez le lapin et les volailles doivent être complétés par de nouvelles études.

Par ailleurs, l'Afssa recommande la fourniture de nouvelles spécifications pour la clinoptilolite et la mise en place de contrôles réguliers et fréquents des teneurs en mercure et en plomb de l'additif.

**Martin HIRSCH**