

Maisons-Alfort, le 21 septembre 2004

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des facteurs de croissance à base de diformiate de potassium aux truies**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 9 juin 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 4 juin 2004, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des facteurs de croissance à base de diformiate de potassium aux truies.

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 contient au moins 98 % de diformiate de potassium (HCOOH-HCOOK). Il est recommandé chez les truies, à la dose de 8 à 12 g par kilogramme d'aliment complet, pour augmenter leur consommation, la digestibilité des aliments et la teneur en lipides de leur lait, conduisant ainsi à une amélioration de la croissance des porcelets.

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

Le pétitionnaire présente les résultats de trois essais d'efficacité et de deux essais de tolérance de l'additif chez les truies. Les données expérimentales brutes ainsi que les résultats d'analyse de la teneur en additif des aliments sont transmis pour les cinq essais.

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

Les essais proposés ont été conduits au Danemark et aux Pays-Bas entre 1999 et 2003. Ils étudient l'efficacité de l'additif sur les performances des truies recevant un aliment supplémenté par différentes doses (de 0,8 à 1,2 %) pendant la lactation, ou les périodes de gestation et de lactation, ainsi que sur la croissance de leurs portées.

Les résultats montrent une augmentation significative de la consommation alimentaire des truies dans un essai, ainsi que des performances de croissance des porcelets (vitesse de croissance ou poids des portées au sevrage) dans l'ensemble des trois essais.

Les analyses complémentaires effectués dans deux de ces essais ne montrent aucun effet significatif de l'additif sur les dénombrements de lactobacilles et d'entérobactéries ou d'*E.coli* dans les fèces des truies ni sur leurs performances de reproduction. Une augmentation de la digestibilité des matières minérales et de la teneur estimée en énergie nette des aliments est toutefois observée dans un essai.

#### ***Considérations relatives à la tolérance de l'additif chez les truies,***

Les essais de tolérance, conduits au Royaume-Uni et en Norvège entre 2002 et 2004, sont effectués sur des truies recevant, pendant un ou deux cycles de reproduction, des doses d'additif jusqu'à 5 fois supérieures à la dose maximale recommandée. Le pétitionnaire précise en effet que des doses plus élevées entraînent des refus alimentaires et des problèmes de qualité des granulés.

Des analyses de sang et d'urine ainsi que des examens macroscopiques et microscopiques de certains tissus (gras sous-cutané, muscle, foie et rein) ont été réalisés lors du premier essai. Une augmentation du potassium sanguin et urinaire et une diminution du sodium urinaire ont été constatées suite à l'ajout de 6 % d'additif dans l'alimentation des animaux.

Par ailleurs, les données recueillies sur les performances de reproduction des animaux dans les deux essais ne peuvent pas être validées, les effectifs de truies mis en jeu étant insuffisants pour démontrer l'absence d'effets de l'additif sur les paramètres mesurés (prolificité, fécondité).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'extension d'autorisation de l'additif de la catégorie des facteurs de croissance à base de diformiate de potassium aux truies :

- démontrent son efficacité sur la vitesse de croissance des porcelets pendant la lactation, ou sur le poids des portées au sevrage, pour des doses comprises entre 8 et 12 g par kilogramme d'aliment complet ;
- sont insuffisants pour démontrer la tolérance des truies à l'additif. Compte tenu de la variabilité élevée des critères de reproduction, la mise en place d'un essai comprenant des effectifs de truies plus importants reste nécessaire pour conclure sur l'absence d'effets de l'additif sur leurs performances de reproduction.

**Martin HIRSCH**