

Maisons-Alfort, le 7 juin 2005

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande 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 des farines de poissons pour l'alimentation animale

Par courrier reçu le 31 mars 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 29 mars 2005, 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 sur le dossier de demande 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 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 2001/79/CE du Conseil du 17 septembre 2001.

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 farine 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.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 27 octobre 2003, considérait que :

- les éléments scientifiques fournis démontraient :
  - 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 permettaient de couvrir les risques mis en avant dans le dossier.
- certains points n'étaient pas satisfaisants ou étaient insuffisamment documentés :
  - o Section II :
    - La marge de tolérance de la teneur en diformiate dans l'additif est trop élevée.
  - o 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 laboratoire :

- 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.

Après consultation d'experts du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », l'Afssa rend l'avis suivant.

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

Le pétitionnaire propose de réduire la marge de tolérance de la teneur en diformiate dans l'additif à 50 % ± 3 %, ce qui est recevable.

**Considérations relatives à la tolérance de l'additif chez les espèces cibles**

Les données brutes relatives à la démonstration de la tolérance du saumon à l'additif sont fournies, comme cela avait été demandé.

Le pétitionnaire présente une analyse statistique relative au poids et à la vitesse de croissance chez le poulet et chez la dinde. Concernant le poulet, l'analyse fournie met en évidence une diminution significative de la vitesse de croissance chez le poulet recevant une ration contenant 0,2 % d'additif, dose la plus faible testée et représentant 3,5 fois la teneur maximale attendue dans les aliments. Une dose de 0,5% n'a pas d'effet négatif et le pétitionnaire n'apporte aucune explication quant à cet apparent paradoxe. Ce résultat remet en question la conclusion apportée par le pétitionnaire dans son rapport initial.

Concernant le poulet et la dinde, l'analyse statistique fournie ne concerne qu'une petite partie des résultats obtenus. En particulier, niveau d'ingestion, consommation d'eau et paramètres hématologiques et biochimiques, ne font toujours pas l'objet d'une interprétation statistique. Dans cette mesure, les analyses de données fournies ne sont toujours pas conformes aux lignes directrices pour la détermination d'une marge de sécurité chez le poulet et la dinde.

Le pétitionnaire affirme, concernant l'absence de données relatives à la tolérance d'animaux destinés à la reproduction ou de carnivores de compagnie, que l'absence de conséquences sur la reproduction peut être présumée, en se basant sur :

- la dissociation du diformiate en formiate / acide formique, non tératogènes d'après une publication ancienne et non fournie,
- l'absence de génotoxicité,
- l'absence d'effets dont on pourrait supposer qu'ils affectent la reproduction, dans les essais de tolérance réalisés sur animaux en croissance,
- un essai relatif au diformiate de potassium en tant qu'additif zootechnique chez la truie.

Ce dernier essai permet de valider la tolérance de la truie reproductrice à l'additif mais les arguments du pétitionnaire ne suffisent pas à prouver la tolérance des autres espèces. En particulier, au regard des lignes directrices, les études de tératogénicité et génotoxicité sur animaux de laboratoire ne permettent pas de se passer d'études directes sur l'espèce cible.

Concernant les carnivores de compagnie, d'après le pétitionnaire, le taux maximal d'incorporation de farines de poisson dans les aliments pour chiens et chats ne dépassant pas 15 %, la teneur en diformiate de potassium dans un aliment ne devrait donc pas y dépasser 0,07 %. Le pétitionnaire argue du fait que la dose sans effet chez le rat, la souris et le porc est très supérieure à cette dose maximale.

Les lignes directrices ne prévoient pas de possibilité d'extrapolation des essais de tolérance d'une espèce à une autre, ces arguments ne sont donc pas recevables.

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

L'argumentaire concernant la non-réalisation d'études de reprotoxicité et de tératogénicité est recevable compte tenu de l'absence de résidus dans les produits animaux.

Par ailleurs, la correspondance exacte entre le produit utilisé dans les études sur les animaux de laboratoire (études de toxicité du diformiate de potassium sec cristallisé) et l'additif (solution aqueuse de diformiate de potassium) a été précisée.

***Considérations relatives à la sécurité du manipulateur***

Une fiche de données de sécurité a été fournie.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments** considère que les réponses aux questions sur le dossier de demande 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 des farines de poissons pour l'alimentation animale ne sont pas complètement satisfaisantes en ce qui concerne les essais de tolérance.

**Martin HIRSCH**