

Maisons-Alfort, le 23 septembre 2005

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande
d'autorisation du diformiate de potassium en tant que conservateur
pour produits à base de poissons destinés à la fabrication des
farines de poissons pour l'alimentation animale**

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 1^{er} août 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 26 juillet 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 du diformiate de potassium en tant que conservateur 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.

Contexte du dossier

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 autorisé en tant que facteur de croissance chez les porcelets et les porcs en croissance.

Dans son avis du 7 juin 2005, l'Afssa considérait que les éléments fournis dans le dossier n'étaient pas suffisants pour conclure à la tolérance de l'additif chez certaines espèces-cibles. Elle demandait au pétitionnaire de fournir des données permettant de prouver la tolérance de l'additif chez les animaux destinés à la reproduction, ainsi que chez les carnivores. Il était aussi demandé de fournir des précisions concernant les résultats et analyses statistiques relatifs aux essais de tolérance chez le poulet et la dinde.

Après consultations du Comité d'experts spécialisé « Alimentation Animale », l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérations relatives à la tolérance chez le poulet et la dinde

Le pétitionnaire présente une analyse statistique relative aux paramètres hématologiques et biochimiques chez le poulet et la dinde, et justifie l'impossibilité de réaliser une analyse statistique des consommations. Il présente en outre une argumentation et des données complémentaires quant à la tolérance du poulet et de la dinde à l'additif.

Les données fournies sont ainsi conformes aux lignes directrices. Pour le poulet, les analyses statistiques présentées confirment qu'à la concentration de 0,5%, soit 7 fois la teneur maximale que l'on peut trouver dans un aliment poulet (contenant 10% de

farine de poisson), l'additif n'entraîne pas d'anomalies. Pour la dinde, les données et leurs analyses ne montrent aucun effet négatif d'une teneur de 1,2%, soit 14 fois la teneur maximale d'additif que l'on peut trouver dans un aliment poulet (contenant 12% de farine de poisson).

Considérations relatives à la tolérance chez les animaux destinés à la reproduction

Le pétitionnaire affirme que l'absence de conséquences sur la reproduction peut être présumée. En effet, le diformiate se dissocie en formiate / acide formique en environnement aqueux. De plus, l'acide formique et les formiates de sodium et de potassium sont des additifs autorisés en alimentation animale pour toutes les espèces, en tant que conservateurs, sans indication de dose maximale, et sans limitation de période d'autorisation. Ces arguments sont recevables.

Considérations relatives à la tolérance chez les carnivores

Le pétitionnaire mentionne une thèse concluant à une forte marge de sécurité de l'acide formique chez le renard bleu. L'extrapolation au chien de données relatives au renard est recevable. Par contre, leur extrapolation au chat n'est pas acceptable, de nombreuses activités métaboliques pouvant être largement différentes entre les canidés et le chat.

La voie métabolique d'élimination du formiate, produit de dissociation du diformiate est décrite. Elle implique l'acide folique et se déroule au niveau hépatique. L'utilisateur de produits contenant l'additif devra donc prendre en compte un besoin accru des animaux en acide folique et vitamine B12, et des précautions devront être prises pour les animaux présentant une insuffisance hépatique.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments fournis dans le dossier de réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'autorisation du diformiate de potassium en tant que conservateur pour produits à base de poissons destinés à la fabrication des farines de poissons pour l'alimentation animale permettent de démontrer la tolérance à l'additif chez le poulet et la dinde, ainsi que chez les animaux destinés à la reproduction et les canidés. En revanche, des études complémentaires doivent être menées afin de démontrer la tolérance de l'additif chez le chat.

Pascale BRIAND