

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 de
modification de l'autorisation des chélates de fer, cuivre, zinc et
manganèse**

**afin d'inclure l'autorisation d'acides aminés synthétiques
en plus des acides aminés obtenus par hydrolyse des protéines de soja**

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 22 août 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 août 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 de modification de l'autorisation des chélates de fer, cuivre, zinc et manganèse afin d'inclure l'autorisation d'acides aminés synthétiques en plus des acides aminés obtenus par hydrolyse des protéines de soja.

Dans un courrier du 30 juin 2005, le pétitionnaire a restreint sa demande uniquement à la glycine synthétique, et en exclut les autres acides aminés de synthèse.

Les chélates de fer, de zinc, de manganèse et de cuivre bénéficient d'une autorisation sans limite de temps, en tant qu'additifs de la catégorie des oligo-éléments, depuis 1991 pour le fer et 1998 pour les autres éléments. Il s'agit de structures hétérocycliques dans lesquelles le métal est lié à plusieurs acides aminés provenant de l'hydrolyse de protéines de soja. L'apport d'oligo-éléments sous forme de chélates est recommandé par le pétitionnaire afin d'en améliorer la biodisponibilité.

L'Afssa, dans son avis du 30 mai 2005, considérait que les éléments scientifiques fournis étaient insuffisants. Elle demandait au pétitionnaire de préciser toutes les caractéristiques des produits en décrivant les méthodes d'analyse permettant leur contrôle, de fournir des études expérimentales sur la stabilité des chélates dans les produits commerciaux ainsi que dans les prémélanges et les aliments en fonction du temps et de la température de conservation, et de présenter des études expérimentales sur l'efficacité nutritionnelle des chélates en utilisant au moins trois lots distincts de fabrication pour chacun d'eux.

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

Concernant les caractéristiques des produits,

Le pétitionnaire a fourni les méthodes analytiques utilisées, comme il lui était demandé.

Concernant la stabilité des chélates produits à partir de glycine de synthèse,

Le pétitionnaire avance que le dossier présenté ne doit pas être considéré comme une demande d'autorisation d'un additif « complètement nouveau » : il s'agit seulement d'amender la définition d'un chélate et de montrer que des acides aminés peuvent être utilisés pour aboutir à des produits mieux définis, reproductibles et contrôlables. Il précise que l'étude de la stabilité a été menée dans le cadre du dossier original.

Le pétitionnaire ne répond pas à la question relative à la stabilité des chélates dans les pré-mélanges et les aliments. Aucun élément nouveau n'est apporté, et les rapports permettant de se conformer aux exigences des lignes directrices de la directive 2001/79/CE ne sont pas fournis.

Concernant l'efficacité des glycinates,

Un tableau récapitulatif des rapports d'essais est fourni, mais il est indiqué, en face de chacune des références, que l'entreprise « a fourni le produit testé », « est citée dans les remerciements » ou « est co-auteur », ce qui n'apporte aucun élément pour savoir si les produits testés correspondent bien aux produits dont le dossier fait l'objet. Les rapports des essais d'efficacité n'étant pas présentés comme décrit dans les lignes directrices et les sources testées n'étant pas caractérisées, l'efficacité des glycinates ne peut donc pas être validée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées sur le dossier de demande de modification de l'autorisation des chélates de fer, cuivre, zinc et manganèse afin d'inclure l'autorisation de glycine de synthèse en plus des acides aminés obtenus par hydrolyse des protéines de soja ne sont pas satisfaisantes et demande au pétitionnaire de :

- fournir des études expérimentales sur la stabilité des chélates produits à partir de glycine de synthèse dans les produits commerciaux ainsi que dans les pré-mélanges et les aliments en fonction du temps et de la température de conservation ;
- présenter des études expérimentales sur l'efficacité nutritionnelle des chélates en utilisant au moins trois lots distincts de fabrication pour chacun d'eux.

Pascale BRIAND