



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2007-SA-0131

Saisine liée n° 2007-SA-0087

Maisons-Alfort, le

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'avis sur une autorisation d'essai d'un produit à base de saccharinate de sodium sur veaux

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 avril 2007 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif à une autorisation d'essai sur veaux d'un additif à base de saccharinate de sodium.

Contexte

L'additif contient du saccharinate de sodium et des substances aromatiques. Le saccharinate de sodium est déjà autorisé sous le numéro CE E954iii en tant qu'additif dans la catégorie des substances aromatiques pour les porcelets de moins de 4 mois à la teneur maximale de 150 mg par kg d'aliment.

La présente demande concerne l'autorisation d'un essai terrain avec ce produit sur des veaux, en vue de démontrer une amélioration des performances zootechniques. Dans ce cadre, il convient de considérer l'innocuité pour l'animal, le consommateur humain ainsi que l'impact sur l'environnement.

Méthode d'expertise

L'expertise du dossier, réalisé sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs, est conduite en conformité avec le règlement (CE) n°1831/2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation animale.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 22 mai 2007, l'Afssa émet l'avis suivant :

Argumentaire

Le produit doit être incorporé à raison de 250 mg/kg d'aliment d'allaitement de démarrage et de finition pour les veaux, après prémélange sur support dextrosé. Le plan d'alimentation conduit à l'utilisation de 295 kg d'aliments d'allaitement par veau, pour 22 semaines d'élevage. L'essai faisant l'objet de la demande d'autorisation porte sur 32 veaux témoins et 32 veaux recevant le produit.

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

L'expertise du dossier porte sur les substances différentes constituant le produit. Les calculs d'exposition des consommateurs aux résidus se basent sur des hypothèses maximalistes, ne prenant pas en compte l'élimination des produits par les animaux, et se basant sur le 95^{ème} percentile de consommation de viande de veau issu de l'enquête INCA 1999¹.

Concernant le **saccharinate de sodium**

Le saccharinate de sodium est cancérigène chez le rat mâle, mais n'est pas génotoxique, embryotoxique ou tératogène chez les animaux de laboratoire. La « No Observed Effect Level » (NOEL²) chez le rat est de 1% de la ration, soit 500 mg/kg de poids vif/jour et, avec un facteur de sécurité de 100, la dose journalière acceptable (DJA) est chez l'homme de 5 mg/kg de poids corporel/jour. La dose maximale que recevront les veaux sera de 3,2 mg/kg de poids vif/jour. Aucune mesure de tolérance du veau au saccharinate de sodium n'est présentée dans le dossier. Cependant, le ratio élevé (supérieur à 150) entre la dose administrée aux veaux et la NOEL mesurée chez le rat permet de présumer la tolérance dans le cadre limité d'un essai. Par ailleurs, aucune donnée relative au métabolisme du saccharinate de sodium chez le veau n'est présentée dans le dossier. La littérature scientifique indique que chez le rat et chez l'homme, la saccharine n'est pas métabolisée, mais est rapidement éliminée par voies urinaire et fécale. Chaque veau de l'essai recevra au cours de son élevage 55 g de saccharinate de sodium. En considérant une consommation journalière de viande de 264 g pour un consommateur de 60 kg de poids corporel, et en considérant que tout le produit ingéré par le veau est réparti de façon homogène dans l'animal, la quantité maximale de saccharinate de sodium consommée serait de 66 mg/j pour un adulte soit 4,5 fois moins que la DJA (pour des consommateurs de 60 kg de poids corporel). Ces données permettent de considérer comme sans risque la consommation de la viande et des abats des veaux ayant reçu du saccharinate de sodium à la dose proposée dans cet essai.

Concernant les **autres composants**

Les données permettent de considérer comme sans risque la consommation de la viande et des abats des veaux ayant reçu les autres constituants du produit à la dose proposée dans cet essai.

Le dossier ne présente pas de données relatives aux risques de l'essai pour l'environnement. Dans le cadre limité en durée et en effectif de cet essai et compte tenu de la faible dose proposée du produit dans l'alimentation des veaux, l'impact environnemental de ce produit peut-être considéré comme faible.

Conclusions et recommandations

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation d'essai sur veaux d'un produit à base de saccharinate de sodium. Il estime qu'il n'y a pas de risque pour les animaux, l'environnement et le consommateur.

Mots clés : autorisation d'essai, veaux, additifs, saccharinate, substances aromatiques.

La Directrice générale de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments

Pascale BRIAND

¹ Source : Enquête INCA 1999- Traitement OCA

² C'est la dose la plus élevée que les animaux de laboratoire peuvent supporter sans subir de conséquences dommageables.