

**Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à l'évaluation d'un fructo-oligosaccharide à courte chaîne destiné
aux préruminants, porcs, chevaux, lapins, volailles et carnivores
domestiques**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 septembre 2001 d'une demande d'évaluation d'un fructo-oligosaccharide à courte chaîne destiné aux préruminants, porcs, chevaux, lapins, volailles et carnivores domestiques.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » le 22 janvier 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Le produit objet de la demande est un mélange de fructo-oligosaccharides à courte chaîne. Il concerne une matière première et entre donc dans le cadre du décret 86-1037 modifié du 15 septembre 1986. Selon l'article 4 de ce décret, le produit commercialisé destiné tel quel ou non à l'alimentation animale ne doit présenter aucun danger pour la santé animale ni provoquer d'altération nocive du produit animal consommé par l'homme. L'évaluation a donc porté sur la démonstration de l'efficacité et de la sécurité d'emploi de ce produit.

Section I : Résumé des données du dossier

Considérant que le produit est composé de glucose (1 %), fructose (0,5 %), saccharose (GF1 : 3,5 %) et d'un mélange fructo-oligosaccharides à courte chaîne (95 %) dont GF2 (37 %), GF3 (53%) et GF4 (10 %) ;

Considérant que le mélange de fructo-oligosaccharides à courte chaîne est issu de l'action d'une β -D-fructofuranosidase obtenue à partir d'une culture d'*Aspergillus japonicus*, non génétiquement modifiée, sur une solution de saccharose ;

Considérant que le produit se présente sous une forme de sirop visqueux (75 % MS) ou d'une poudre (96,7 % MS) ;

Considérant qu'il est proposé que le produit soit administré par la voie alimentaire à des doses variables allant de 0,06 à 2 % du produit brut selon l'espèce concernée (veaux, porcs, lapins, chevaux, volailles, carnivores domestiques) et le stade physiologique (sevrage, démarrage, croissance, finition, adulte, gestation, lactation...) ;

Considérant que les effets revendiqués du produit sont l'augmentation de la production d'acides gras volatils dans le gros intestin, l'amélioration des performances zootechniques et la réduction de la production de substances malodorantes ;

Section II : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi du produit – Méthodes de contrôle

Considérant que le produit est relativement bien défini au plan de ses caractéristiques physiques, chimiques, de son procédé de fabrication mais que toutefois quelques insuffisances concernant les études de stabilité et l'homogénéité du produit fini ont été relevées ;

Section III : Etudes concernant l'efficacité du produit

Veaux

Considérant que les effets du produit ont été appréciés par leur impact sur la flore digestive (comptage bactérien et production d'acides gras volatils), sur les performances de croissance, sur le rendement d'abattage et sur certains paramètres biochimiques (profil hématologique, glycémie, insulinémie, hormone de croissance) ;

Considérant que les effets observés, hormis une réduction significative du nombre d' *E. coli* et de *Clostridium*, ne permettent pas de conclure à un effet interprétable du produit sur les paramètres envisagés ;

Porcs

Considérant que les effets du produit ont été appréciés par leur impact sur la flore digestive (comptage bactérien et production d'acides gras volatils), la morphologie intestinale, les performances de croissance et d'engraissement, le rendement d'abattage, le métabolisme azoté, les performances maternelles et l'analyse de composants malodorants du lisier (ammoniac, indole, scatole) ;

Considérant que les effets observés, hormis une augmentation des bactéries bifides au détriment des *E. coli*, un abaissement du pH du colon, une résistance plus élevée des porcelets à une infection expérimentale (*E. coli* K88) et une réduction de l'incidence des diarrhées de sevrage et post-sevrage qui s'avèrent significatifs, ne permettent pas de conclure à un effet positif du produit sur les paramètres zootechniques ;

Considérant cependant que le produit diminue les teneurs en ammoniac des lisiers exerçant de ce fait un effet favorable sur l'environnement, ainsi qu'en indole et scatole (composés malodorants) sans pour autant que l'impact global sur la nuisance du lisier n'ait été mesuré ;

Lapins

Considérant que les effets du produit ont été appréciés par leur impact sur la flore intestinale et les paramètres du milieu cœcal (pH, acides gras volatils, ammoniac), ainsi que sur les performances zootechniques de croissance et de reproduction et l'état sanitaire (morbidité et mortalité) ;

Considérant que bien que les effets observés ne soient pas constants et toujours reproductibles, l'apport du produit dans les aliments pour lapins abaisse le pH et la concentration en ammoniac et élève celle des acides gras volatils au niveau du cæcum ;

Considérant que de ce fait le produit peut dans certaines circonstances améliorer la productivité avec une meilleure efficacité alimentaire et une réduction de la mortalité en période de croissance ;

Chevaux

Considérant que les effets du produit ont été appréciés par leur impact sur la flore fécale (comptage bactérien) et sur l'hygiène digestive ;

Considérant que le produit modifie le profil microbien dans un sens favorable aux lactobacilles et défavorable aux colibacilles alors même que le pH n'est pas modifié, qu'il réduit l'incidence des troubles digestifs et diminue la production de composants malodorants (scatole) sans pour autant que l'impact global sur la nuisance des excréta n'ait été mesuré ;

Volailles

Considérant que les effets du produit ont été appréciés par leur impact sur la flore intestinale, l'état sanitaire des animaux, les performances de croissance et de ponte, le rendement d'abattage et l'état des fientes ;

Considérant que le produit modifie favorablement l'équilibre de la flore intestinale du poulet de chair en augmentant les lactobacilles au détriment des colibacilles, mais qu'il n'en résulte aucun effet zootechnique statistiquement significatif ;

Considérant qu'une augmentation de l'humidité des fientes a été notée chez le poulet de chair, effet qui peut être considéré comme défavorable ;

Considérant que le produit a réduit la mortalité des canards en croissance dans un essai et amélioré l'efficacité alimentaire dans les deux autres ;

Considérant qu'aucun bénéfice réel du produit n'a pu être identifié pour les dindonneaux en croissance si ce n'est une nette réduction de la mortalité dans l'un des deux lots testés ;

Carnivores domestiques

Considérant que les effets du produit ont été appréciés par leur impact sur la flore digestive (comptage bactérien fécal et intestinal), sur la production d'acides gras volatils et sur l'état des fèces ;

Considérant que des essais complémentaires ont porté sur la digestibilité de la ration, le métabolisme post-prandial, la morphologie et l'immunité intestinales ;

Considérant que les effets du produit ne sont pas constants et sont d'intensité variable, mais qu'il est cependant démontré que le produit a un effet positif sur la flore lactique du chien et sur la flore bifide du chat ;

Considérant qu'aucun effet du produit sur la digestibilité de la ration, le métabolisme post-prandial, la morphologie et l'immunité intestinales n'a pu être démontré chez le chien et le chat ;

Considérant que le produit tend à réduire le taux des produits de putréfaction présents dans les fèces sans pour autant que l'impact global sur la nuisance des excréta n'ait été mesuré ;

Considérations générales relatives à l'efficacité

Considérant que les essais d'efficacité ont montré que les micro-organismes du tube digestif fermentent les fructo-oligosaccharides entraînant ainsi une production accrue des acides gras volatils et d'acide lactique, une modification des conditions de pH (acidification plus importante et baisse de la teneur en ammoniac) et de la composition de la microflore dans un sens globalement favorable à l'hygiène digestive ;

Considérant cependant que la traduction de ces changements fermentaires et microbiologiques en termes d'effets zootechniques ou sensoriels mesurables est apparue très aléatoire, que les améliorations de l'efficacité alimentaire et des performances de production ne sont pas constantes, qu'elles sont peu répétables et le plus souvent non significatives ;

Considérant néanmoins qu'il est probable que les conditions expérimentales favorables qui ont prévalu au cours des différents essais n'ont pas permis au produit de démontrer son intérêt en tant que facteur de rééquilibrage de l'écosystème microbien digestif et que des essais réalisés dans des conditions hygiéniques plus dégradées auraient pu conduire éventuellement à des effets plus marqués ;

Section IV : Etudes concernant la sécurité d'emploi du produit

Etudes sur les espèces cibles

Considérant qu'aucun essai de tolérance permettant de déterminer pour chaque espèce cible la marge de sécurité du produit n'est rapporté dans le dossier, alors qu'un excès de consommation de fructo-oligosaccharides peut rapidement se traduire par des flatulences, des douleurs abdominales et de la diarrhée ;

Etudes microbiologiques

Considérant que la souche dont est issue la préparation enzymatique est non pathogène et non toxigène ;

Considérant que le produit ne présente aucune activité antimicrobienne et qu'il peut être considéré comme parfaitement sûr du point de vue microbiologique ;

Etude du métabolisme et des résidus

Considérant que les fructo-oligosaccharides sont totalement dégradés en fructose et glucose par les micro-organismes dans la partie distale du tube digestif des mammifères et des oiseaux ;

Etudes sur les animaux de laboratoire

Considérant que la toxicité des fructo-oligosaccharides a déjà été évaluée en vue de l'obtention de l'autorisation d'emploi chez l'Homme, mais que le produit faisant l'objet de cette évaluation a une composition différente de celle du produit, faisant l'objet de la présente demande ;

Considérant que les éléments toxicologiques considérés dans cet avis concernent le produit utilisé pour l'Homme ; considérant qu'il n'est pas toxique par voie orale chez la souris, non mutagène, non cancérigène et non tératogène chez le rat ;

Considérant que les fructo-oligosaccharides en général peuvent être considérés comme des substrats ne présentant pas de toxicité particulière et que par conséquent il n'est pas nécessaire de déterminer une dose sans effet ;

Considérant cependant qu'étant donné le risque diarrhéique que peut présenter ce produit il est néanmoins indispensable de déterminer pour chaque espèce la limite maximale tolérable ;

Evaluation de la sécurité pour le consommateur humain

Considérant que les fructo-oligosaccharides sont classiquement utilisés en alimentation humaine au Japon depuis 1984, en France depuis 1992, aux Etats Unis d'Amérique depuis 1997 et qu'ils ont obtenu le statut GRAS (Generally recognized as safe) par la Food and Drug Administration en 2000 ;

Evaluation de la sécurité pour le manipulateur

Considérant qu'aucun risque particulier n'a été rapporté pour les fructo-oligosaccharides ;

Impact environnemental

Considérant qu'aucun impact négatif ne peut être attendu suite à l'incorporation de fructo-oligosaccharides dans les aliments des animaux,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier d'évaluation d'un fructo-oligosaccharide à courte chaîne destiné aux préruminants, porcs, chevaux, lapins, volailles et carnivores domestiques et qui entre dans le cadre du décret 86-1037 modifié permettent de conclure :

- Que le produit augmente la production d'acides gras volatils dans le gros intestin des espèces cibles et une réduction de la production de substances malodorantes chez les porcins et les carnivores domestiques,
- Qu'il n'est pas démontré que le produit améliore les performances zootechniques et que hormis la diminution de la teneur en ammoniac des lisiers de porc favorable d'un point de vue environnemental, aucune appréciation sensorielle globale ne permet de conclure à une diminution des nuisances des excréta,
- Que le produit peut entraîner des effets diarrhéiques indésirables lors de surdosage.

L'Afssa indique que les points suivants devraient être documentés :

- Indiquer le devenir des fructo-oligosaccharides au sein des aliments ayant subi un traitement technologique tel que granulation, cuisson extrusion ou cuisson stérilisation, ainsi que leur rémanence au sein des aliments après fabrication ;
- Vérifier la répartition homogène des fructo-oligosaccharides à courte chaîne au sein des produits finis ;
- Déterminer la marge de sécurité du produit pour chaque espèce cible au regard notamment du risque diarrhéique.

Martin HIRSCH