

Maisons-Alfort, le 8 juillet 2002

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'évaluation d'un fructo-oligosaccharide à courte chaîne destiné aux préruminants, aux porcs, aux chevaux, aux lapins, aux volailles, aux chiens et aux chats

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 8 avril 2002 d'une demande d'avis sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'évaluation d'un fructo-oligosaccharide à courte chaîne destiné aux préruminants, aux porcs, aux chevaux, aux lapins, aux volailles, aux chiens et aux chats.

L'Afssa, dans son avis du 24 janvier 2002 sur ce dossier, demandait qu'un certain nombre de points sur la stabilité, la répartition du produit dans le produit fini et sur la sécurité d'emploi chez l'animal cible, soit documenté.

Les réponses aux questions ainsi que quelques points d'ordre technique évoqués par le pétitionnaire, sont repris dans cet avis.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », le 26 juin 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.

Considérations relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux conditions d'emploi du produit et aux méthodes de contrôle (Section II)

Les études sur le devenir des fructo-oligosaccharides au sein des aliments ayant subi un traitement technologique tel que granulation, cuisson extrusion ou cuisson stérilisation permettent de conclure que la stabilité du produit est très bonne quel que soit le mode de préparation des aliments.

Les essais visant à évaluer l'homogénéité de la répartition du produit dans les prémélanges ou les aliments humides ou secs des animaux, sont satisfaisants.

Considérations relatives aux études concernant l'efficacité du produit (Section III)

Chevaux

Le précédent avis faisait le constat que le produit réduisait l'incidence des troubles digestifs chez le cheval et diminuait la production de composants malodorants (scatol) sans que pour autant l'impact global sur la nuisance des excréta n'ait été mesuré.

La modification des conditions digestives (par la réduction des produits de putréfaction) présentée comme un élément d'amélioration du confort des animaux ne démontre pas de façon formelle l'existence d'une modification positive de l'ambiance de l'élevage.

Volailles

Le précédent avis indiquait aucun bénéfice anti-salmonellique.

Trois séries d'essais avaient effectivement été conduites sur des poulets de chair recevant le produit et soumis à une contamination expérimentale avec *Salmonella typhimurium*.

Le premier essai permet d'observer un effet significatif sur l'infestation des volailles placées dans des conditions de stress.

Le second essai montre, que hors stress, l'addition du produit n'a pas d'impact sur la gravité de la contamination salmonellique.

Le dernier essai, réalisé avec un taux très élevé de produit distribué dans l'eau de boisson (10 %) met en évidence une réduction de nombre d'oiseaux positifs (le niveau de contamination est inchangé) mais cet essai est sans rapport avec les revendications du pétitionnaire et ne relève pas d'une utilisation de matière première en alimentation animale.

En l'état actuel du dossier, il n'est pas possible de conclure à un effet du produit sur la diminution de l'infestation par les salmonelles à partir des essais présentés.

Considérations relatives aux études concernant la sécurité d'emploi du produit (Section IV)**Considérations relatives aux études sur les espèces cibles**

Le précédent avis indiquait qu'aucun essai de tolérance permettant de déterminer pour chaque espèce cible la marge de sécurité du produit n'était 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.

Les éléments d'informations fournis dans le dossier complémentaire n'apportent pas d'éléments nouveaux quant à la marge de sécurité pour les différentes espèces cibles.

Les essais menés pour chaque espèce cible aux taux d'incorporation recommandés par le pétitionnaire et aux taux maximaux de produit testés expérimentalement ne sont pas des essais de tolérance, mais des essais terrain à vocation zootechnique au cours desquels l'aspect « taux maximal toléré » n'était pas directement recherché. Pour la majorité des espèces cibles, le taux maximal testé reste inférieur à dix fois la dose recommandée.

Seuls les poulets tolèrent, sans signe de diarrhée, un surdosage supérieur (12,5 % du produit brut). Pour les chiens, cette tolérance passe par un enrichissement de la ration en fibre végétale (pulpe de betterave) de façon à contrôler les fermentations coliques et à limiter une liquéfaction massive des fèces.

Toute fermentation colique significative au point de se traduire par une importante liquéfaction des fèces (diarrhée) est associée à une production de gaz qui par nature

distendent le colon, générant de l'inconfort, des flatulences et un risque non nul de douleurs abdominales.

Considérations relatives aux études sur les animaux de laboratoire

La toxicité du produit a déjà été évaluée en vue de l'obtention de l'autorisation d'emploi chez l'Homme ; les éléments toxicologiques qui ont été déterminés dans le cadre du dossier d'autorisation chez l'Homme, sont donc applicables à l'animal étant donné qu'il s'agit, après vérification, du même produit. Ce produit n'est pas toxique par voie orale chez la souris, non mutagène, non cancérigène et non tératogène chez le rat.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que :

- Les réponses aux questions posées sur la stabilité et l'homogénéité du produit dans le cadre de l'évaluation du dossier de demande d'évaluation d'un fructo-oligosaccharide à courte chaîne destiné aux préruminants, aux porcs, aux chevaux, aux lapins, aux volailles, aux chiens et aux chats, sont satisfaisantes ;
- Les données de tolérance restent à compléter ;
- Le passage du statut matière première pour le produit à celui d'additif n'est envisageable que si le dossier répond à toutes les conditions fixées par la directive 2001/79/CEE.

L'Afssa souligne qu'en l'absence de lignes directrices précises sur les critères d'évaluation des produits destinés à limiter les nuisances environnementales dues aux déjections animales, une réflexion a été engagée sur ce thème.

Martin HIRSCH