

Maisons-Alfort, le 2 juillet 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions de la France sur la demande de modification des annexes de la directive 94/39/CE de la Commission du 25 juillet 1994, concernant les objectifs nutritionnels particuliers des aliments diététiques des animaux

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 28 février 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 26 février 2003 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 de la France sur la demande de modification des annexes de la directive 94/39/CE de la Commission du 25 juillet 1994, concernant les objectifs nutritionnels particuliers des aliments diététiques des animaux.

L'Afssa, dans son avis du 8 avril 2002, considérait que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande de la modification des annexes de la directive 94/39/CE de la Commission du 25 juillet 1994, concernant les objectifs nutritionnels particuliers des aliments diététiques des animaux :

- ont démontré l'efficacité de la zéolite A en tant que substance capable de réduire le calcium disponible dans l'alimentation de la vache tarie et de diminuer très significativement les risques de fièvre vitulaire,
- ont conclu à l'innocuité de la zéolite A vis-à-vis de la vache laitière ; toutefois des données complémentaires sur l'interaction possible du produit avec les cations de la ration s'avèrent nécessaires ainsi que sur la qualité des produits animaux.

L'Afssa estimait en conséquence que :

- en l'absence de données sur l'efficacité et la sécurité des « autres composés piégeant le calcium », elle ne pouvait se prononcer sur l'opportunité d'une utilisation de ces substances à la même fin,
- la zéolite A ne satisfait pas à la définition donnée par la directive 94/39/CE des aliments visant à satisfaire les besoins nutritionnels particuliers, sinon à considérer qu'en rendant le calcium de l'aliment moins biodisponible elle confère à ce dernier la qualité d'*aliment pauvre en calcium* qui répond à cette définition et à cette utilisation précise,
- la zéolite A, substance sans valeur nutritionnelle propre, répond davantage à la définition de l'additif selon la directive 96/51/CEE du 23 juillet 1996 (qui modifie la directive 70/524/CEE), et notamment à celle prévue à l'article 2a, 3^{ème} alinéa¹, mais qu'à la différence de l'utilisation déjà prévue en tant qu'agents liants, antimottants et coagulants, la mise en œuvre de doses beaucoup plus élevées exige des garanties d'innocuité supplémentaires vis-à-vis de la vache laitière mais également du consommateur humain.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni les 24 et 25 juin 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

27-31, avenue
du Général Leclerc
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

¹ Additifs : les substances ou les préparations qui sont utilisées dans l'alimentation animale afin d'apporter dans l'alimentation des éléments favorables pour atteindre des objectifs nutritionnels particuliers ou répondre aux besoins nutritionnels spécifiques momentanés des animaux.

Considérations relatives à la nature de la substance

Le pétitionnaire définit la substance comme un "aluminosilicate de sodium de synthèse (zéolite 4A de synthèse)", la dénomination 4A faisant référence à la taille des cavités (4 Angströms).

Cette définition, qui est plus précise que la dénomination de l'additif inscrit dans la liste positive des additifs autorisés, à la rubrique "L. Agents liants, antimottants et coagulants", est acceptable.

Concernant la référence à "tout autre composé piégeant le calcium", le pétitionnaire admet l'absence de données sur l'efficacité et la sécurité de ces produits et précise que la demande concernant ces autres composés a été retirée.

Considérations relatives au statut réglementaire de la substance

Le pétitionnaire ne commente que très succinctement cet aspect, rappelant simplement que la législation actuelle n'interdit pas l'utilisation de zéolite synthétique.

Considérations relatives aux effets secondaires inexplorés

Concernant le relargage du sodium et les effets du sodium absorbé sur le bilan cations - anions,

Le pétitionnaire précise qu'un excès de sodium n'entraîne pas de trouble chez les vaches recevant suffisamment d'eau non salée. Cette affirmation est exacte, mais ne répond pas à la question dans le cas particulier des vaches en fin de gestation.

Concernant l'absorption possible d'aluminium et ses conséquences chez l'animal,

Le pétitionnaire admet que la libération d'aluminium provenant de la zéolite n'est pas connue et précise cependant, en s'appuyant sur des références bibliographiques, que des apports importants d'aluminium par voie orale pendant une courte période n'entraînent pas de trouble chez les animaux. Cette précision est satisfaisante.

Concernant les éventuels effets négatifs de la zéolite sur le niveau d'ingestion des vaches laitières,

Le pétitionnaire signale la publication d'un article scientifique qui indique que les vaches recevant 700 g/j de zéolite consomment 12 % de moins que les vaches n'en recevant pas, mais avec une forte variabilité, ce qui suggère de fortes sous-consommations chez certains animaux.

Le pétitionnaire souligne par ailleurs que, dans cet essai, aucune conséquence sur la production pendant la lactation suivante n'a été observée. Cependant, aucune information n'est donnée quant aux conséquences de cette sous-consommation en fin de gestation sur le statut énergétique des vaches autour du vêlage. Le pétitionnaire précise qu'un autre mode courant de diminution de risque de fièvre vitulaire, la diminution du bilan cations moins anions, diminue aussi l'ingestion, mais ne fournit pas de chiffres comparatifs. La réponse à la question n'est donc pas complète.

Concernant l'innocuité de la zéolite A pour les animaux,

Le pétitionnaire présente des résultats d'essais au cours desquels les animaux reçoivent 1000 g par jour de zéolite A (la dose recommandée étant d'au moins 500 g/j, avec un rapport massique zéolite / calcium supérieur à 10). Le seul effet indésirable est une diminution de la vitesse d'ingestion.

Le pétitionnaire rappelle en outre, à titre comparatif, que la marge de sécurité des substances permettant de diminuer le bilan cations moins anions, utilisées pour diminuer le risque de fièvre vitulaire, est faible. Les 1000 g/j sont très inférieurs à 10 fois la dose recommandée demandée

pour l'évaluation d'un additif, mais la probabilité que des vaches reçoivent et consomment quotidiennement une quantité supérieure est cependant faible, d'autant que, comme indiqué par le pétitionnaire, un apport très supérieur à 1000 g/j ne serait probablement pas ingéré.

Concernant l'éventuelle incompatibilité entre l'apport de zéolite et l'utilisation de substances diminuant le bilan alimentaire cations moins anions (avec un risque potentiel d'hypocalcémie),

Le pétitionnaire ne donne pas d'éléments nouveaux et rappelle que les réserves osseuses de calcium sont importantes et que la régulation de la calcémie est très stricte. Cependant, cette réponse ne prend pas en compte les défauts de régulation de la calcémie, défauts à l'origine de la fièvre vitulaire et n'apporte donc pas une réponse satisfaisante au risque d'hypocalcémie lors d'utilisation conjointe de deux méthodes de limitation du risque de fièvre vitulaire.

Concernant le risque pour le consommateur humain,

Le pétitionnaire indique que l'aluminosilicate de sodium est un composé cristallin pour lequel il est possible de s'attendre à ce qu'il ne soit pas absorbé et qui est autorisé en tant qu'additif en alimentation humaine et animale. Ces arguments sont recevables.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions des États membres dont la France sur la demande de modification des annexes de la directive 94/39/CE de la commission du 25 juillet 1994, concernant les objectifs nutritionnels particuliers des aliments diététiques des animaux, sont satisfaisantes pour ce qui concerne la nature précise de la substance proposée mais ne le sont pas pour le statut réglementaire de la substance ou ceux des effets secondaires qui restent inexplorés.

Martin HIRSCH