

Maisons-Alfort, le 4 mars 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les nouvelles 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

Par courrier reçu le 14 janvier 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 13 janvier 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur les nouvelles 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.

Il est rappelé que l'Afssa :

1. dans son avis du 8 avril 2002 :

- considérait que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de 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 :
 - o avaient 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,
 - o avaient 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 ainsi que sur la qualité des produits animaux s'avéraient nécessaires.
- estimait en conséquence que :
 - o 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,
 - o la zéolite A ne satisfaisait 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,
 - o la zéolite A, substance sans valeur nutritionnelle propre, répondait davantage à la définition de l'additif selon la directive 96/51/CEE du 23 juillet 1996, 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, anti-mottants et coagulants, la mise en œuvre de doses beaucoup plus élevées exigeait des garanties d'innocuité supplémentaires vis-à-vis de la vache laitière mais également du consommateur humain.

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.

2. dans son avis du 2 juillet 2003, considérait que les éléments de réponses apportés sur ces questions, étaient satisfaisants pour ce qui concerne la nature précise de la substance proposée mais ne l'étaient pas pour le statut réglementaire de la substance et les effets secondaires qui restaient inexplorés.

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

Considérations relatives au statut réglementaire de la substance

Le pétitionnaire ne se prononce pas sur les aspects de législation concernant le classement de la substance.

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 que la quantité maximale de sodium relarguée par 750 g de zéolite est inférieure à 100 g et que, par ailleurs, le pH urinaire n'est pas modifié lors d'apport de 800 g de zéolite par jour, indiquant ainsi que l'éventuelle absorption de sodium n'a pas d'effet alcalinisant métabolique notable.

Ces réponses permettent de démontrer que la quantité de sodium absorbée reste dans les limites acceptables, sous réserve que l'abreuvement des animaux se fasse à volonté.

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

Le pétitionnaire précise que des recherches sur des formes d'administration appétibles seront entreprises lors de la commercialisation de la zéolite, de façon à lever l'effet négatif qu'elle induit sur le niveau d'ingestion des animaux.

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 pendant le tarissement),

Le pétitionnaire avance, sur la base de l'absence de modification de pH urinaire et d'excrétion urinaire de calcium lors d'apport de zéolite, que la zéolite et les substances diminuant le bilan alimentaire cations moins anions ne présentent pas les mêmes modes d'action.

Cependant, il persiste un risque non évalué d'effets combinés, en particulier avec des rations pauvres en calcium. Pour éviter ces effets potentiels, les sels anioniques et la zéolite ne devront pas être utilisés simultanément.

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

1. les nouvelles 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 sont satisfaisantes en ce qui concerne les effets secondaires ;
2. si le statut réglementaire de la substance n'évolue pas vers celui d'additif, la modification de la directive devra préciser :
 - l'obligation de veiller à un abreuvement à volonté des animaux ;
 - l'usage non simultané de sels anioniques et de zéolite.

Martin HIRSCH