

Maisons-Alfort, le 5 janvier 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 aux chats

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 9 septembre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 septembre 2003, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur l'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 aux chats.

Ce dossier entre dans le cadre de la directive 70/524/CEE modifiée et doit être établi selon les lignes directrices fixées par la directive 87/153/CEE du Conseil du 16 février 1987 modifiée.

L'additif se présente sous la forme d'une poudre contenant au moins 1×10^{11} ufc/g de *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241. Les doses recommandées par le pétitionnaire sont comprises entre 3×10^9 et 2×10^{10} ufc par kilogramme d'aliment complet. Cet additif est préconisé par le pétitionnaire chez les chats de tout âge pour « favoriser une meilleure santé et une longévité optimale en améliorant l'équilibre microbien dans l'intestin et en réduisant le risque de maladies infectieuses ».

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 11 juin 2003 sur la demande d'autorisation de cet additif pour les chiens, considérait que les éléments scientifiques fournis devaient être complétés en ce qui concerne l'identité, l'efficacité et les aspects microbiologiques.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 11 décembre 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

L'effet revendiqué pour l'additif est un effet global favorable sur la santé des chats apprécié par l'amélioration de l'équilibre microbien intestinal. Une meilleure défense de l'organisme vis-à-vis des maladies infectieuses, en relation avec l'amélioration du statut immunitaire, est également avancée.

Considérations relatives à l'identité, les caractéristiques et les conditions d'emploi de l'additif (Section II)

L'additif est bien défini au niveau de ses caractéristiques physiques et chimiques. L'absence d'impuretés chimiques et microbiennes a été vérifiée.

L'antibiorésistance de la souche a été étudiée mais les mécanismes et le support génétique de ces résistances observées doivent être précisés.

La stabilité pendant la préparation et le stockage des aliments a été démontrée pour des taux d'humidité de 2 %, difficilement réalisables dans la pratique et peu représentatifs.

Considérations relatives à l'efficacité de l'additif (Section III)

Deux essais *in vivo* menés sur des chats adultes sont présentés.

Le premier essai a montré que, suite à un épisode infectieux spontané observé dans un élevage, les chats recevant un aliment supplémenté par 1×10^9 ufc de *Lactobacillus acidophilus* par kilogramme d'aliment complet présentaient un nombre de bactéries pathogènes (*Campylobacter*, *Clostridia*) dans leurs fèces, après 10 jours et 23 jours de traitement, significativement plus faible que les chats non traités. Cependant, aucun effet sur la flore bénéfique (Lactobacilles) n'a été observé.

Le second essai a été conduit selon les recommandations pour l'évaluation de l'efficacité des micro-organismes sur chiens, chats et chevaux approuvées par le Comité permanent de l'alimentation animale (26-27 octobre 2000). Quinze chats adultes (7 mâles et 8 femelles) ont reçu pendant 33 jours un aliment sec additionné de 3,2 à $4,1 \times 10^6$ ufc de *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 par kilogramme. Cette période d'essai était précédée d'une période pré-expérimentale de 30 jours et suivie d'une période post-expérimentale de 31 jours au cours desquelles un aliment de base non additionné de l'additif était mis à disposition.

Le protocole comporte un certain nombre d'imperfections (durée trop brève, absence de répétitions, population de chats non représentatives des catégories d'âge revendiquées). Par ailleurs, les données expérimentales brutes et les éléments du calcul statistique sont absents. Il n'est donc pas possible de valider les résultats obtenus relatifs à l'impact de l'additif sur l'équilibre de la flore intestinale et sur le statut immunitaire digestif des animaux.

Considérations relatives à la sécurité d'emploi de l'additif (Section IV)

Un essai de tolérance a été réalisé sur 9 chats avec $2,91 \times 10^{11}$ ufc/kg d'aliment (soit près de 15 fois la dose maximale recommandée) pendant 13 semaines, la période de supplémentation étant précédée et suivie d'une période sans additif de 4 semaines. Aucun effet néfaste sur la qualité des fèces, les paramètres cliniques, biochimiques ou hématologiques n'a été observé. Par ailleurs, l'excrétion de lactobacilles a été accrue et le nombre de *Clostridia spp.* significativement diminué par l'ajout de l'additif.

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

- La sécurité d'emploi de l'additif aux doses proposées est démontrée ;
- Les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des microorganismes à base de *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 destiné aux chats sont incomplets et ne permettent pas de démontrer les revendications avancées ;

Il convient par ailleurs de :

Section II :

- Refaire une étude de stabilité dans les conditions standards de fabrication et de stockage des aliments ;
- Réaliser des analyses complémentaires visant à rechercher le support génétique et le mécanisme des résistances observées.

Section III :

- Réaliser des essais complémentaires sur des chats adultes sur une durée plus longue compte tenu de l'espérance de vie effective de cette espèce, ainsi que sur des chatons, notamment autour du sevrage et en début de croissance ;
- Fournir l'ensemble des données brutes et des calculs statistiques afférents.

Martin HIRSCH