

Maisons-Alfort, le 30 août 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 destiné aux chiens

Par courrier reçu le 17 mai 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 13 mai 2004 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 posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 destiné aux chiens.

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 modifiée.

L'additif est une poudre contenant au moins 1×10^{11} ufc par gramme de *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 isolé à partir du tube digestif humain. Il est destiné aux chiens de tous âges et aux reproducteurs. Les doses minimale et maximale d'additif conseillées par le pétitionnaire sont respectivement de 6×10^9 et 2×10^{10} ufc par kilogramme d'aliment complet. Selon le pétitionnaire, l'additif aurait pour effet de favoriser une meilleure santé, une longévité optimale des chiens, grâce à l'amélioration de l'équilibre microbien dans l'intestin, permettant d'obtenir une bonne qualité de fèces et la réduction du risque de maladie infectieuse.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 11 juin 2003, considérait que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation de cet additif nécessitaient d'être complétés par des informations relatives à l'identité, aux caractéristiques et aux conditions d'emploi de l'additif ainsi qu'à son efficacité et à sa sécurité microbiologique. Par ailleurs, elle estimait que les revendications telles que « meilleure santé », « longévité optimale des chiens » et « réduction du risque de maladie infectieuse » n'étaient pas recevables dans le cadre d'une demande d'autorisation d'un additif.

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

Réponses relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux conditions d'emploi de l'additif (Section II)

Les nouvelles analyses effectuées sur les contaminants éventuels d'un lot de fabrication de l'additif ainsi que les spécifications relatives aux impuretés et substances indésirables fournies par le pétitionnaire n'appellent pas de remarques particulières.

La stabilité de l'additif dans des conditions d'humidité correspondant aux conditions observées lors du procédé industriel de fabrication d'aliments secs pour carnivores domestiques (6 à 9 %) doit être démontrée.

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

Dans son avis précédent, l'Afssa demandait la mise en place d'un protocole avec plusieurs répétitions et sur des durées plus longues, où seraient représentés divers formats d'animaux, l'additif étant destiné à toute la population canine.

Bien que le pétitionnaire convienne qu'il est nécessaire de présenter des essais complémentaires portant sur un effectif plus représentatif de la population cible, aucun nouvel essai d'efficacité répondant à ces recommandations n'est proposé.

Le pétitionnaire fournit toutefois les données expérimentales brutes ainsi que le traitement statistique de l'essai *in vivo* présenté dans le dossier initial. Les résultats démontrent que le probiotique survit aux conditions digestives du chien, agit favorablement sur l'équilibre de la flore digestive et améliore l'hygiène digestive et la qualité des fèces. Les résultats relatifs au renforcement des défenses immunitaires ne sont cependant pas suffisants pour valider cette revendication.

Réponses relatives aux études concernant la sécurité d'emploi de l'additif (Section IV)

Le pétitionnaire fournit des informations complémentaires sur la résistance de la souche microbienne de l'additif aux aminosides, à la triméthoprime et aux quinolones. Les résultats montrent, d'une part, que la souche est sensible aux aminosides (concentrations minimales inhibitrices de 0,5 mg/L pour la streptomycine, de 8 mg/L pour la kanamycine et de 0,125 mg/L pour la gentamicine), ainsi qu'à la triméthoprime (CMI de 0,25 mg/L) et, d'autre part, que la résistance aux quinolones est liée à des mutations génétiques entraînant une résistance intrinsèque de la souche.

L'étude de résistance au linezolid transmise montre également la sensibilité de la souche à cette molécule (CMI de 2 à 3 mg/L selon le milieu de culture).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses apportées aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation de l'additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 :

1. apportent, dans un essai, un début de démonstration de son efficacité, à la dose de $6,3 \times 10^9$ ufc/kg d'aliment complet, pour améliorer l'hygiène digestive et la qualité des fèces chez les chiens (Labrador) ;
2. établissent sa sécurité microbiologique ;
3. doivent être complétées par une étude de stabilité dans les conditions standards de fabrication et de stockage des aliments secs (6 à 9 % d'humidité).

Elle rappelle également que, pour l'obtention d'une autorisation définitive, il sera nécessaire de mettre en place un protocole avec plusieurs répétitions et sur des durées plus longues, en diversifiant les formats d'animaux, étant donné que l'ajout d'additif pourra concerner toute la population canine (poids variant de 2 à 90 kg) et que la sensibilité digestive des carnivores dépend pour partie du format de la race.

Martin HIRSCH