

AVIS

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

Par courrier reçu le 14 septembre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 9 septembre 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 sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Lactobacillus acidophilus* DSM 13240 pour les 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 tous âges 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 5 janvier 2004, considérait que la sécurité d'emploi de l'additif aux doses proposées était démontrée mais que les éléments scientifiques fournis étaient incomplets et ne permettaient pas de démontrer les revendications avancées. Par ailleurs, il convenait de :

Concernant la 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.

Concernant la 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.

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

Considérations relatives aux réponses fournies sur l'identité, les caractéristiques et les conditions d'emploi de l'additif (Section II)

Le pétitionnaire a réalisé deux séries de test de stabilité, l'un sur l'additif pur dans son emballage commercial, l'autre sur l'additif dans les aliments pour chats.

Les résultats de ces tests sont satisfaisants. Toutefois, compte tenu du taux d'humidité très faible (2 %) retenu par le pétitionnaire pour les aliments utilisés lors des essais de stabilité en cours de fabrication et pendant le stockage, il est indispensable de restreindre l'usage de cet

additif aux seuls aliments présentant en cours de fabrication et *in fine* un taux d'humidité résiduelle inférieur à 2 %.

Considérations relatives aux réponses fournies sur l'efficacité de l'additif (Section III)

Un essai d'efficacité a été conduit sur 15 chats adultes appartenant à diverses races représentatives, les animaux étaient leur propre témoin. La totalité des données brutes demandées a été transmise.

L'addition de *Lactobacillus acidophilus* DSM à raison de 4×10^9 ufc/kg d'aliment exerce un rôle favorable sur l'hygiène digestive des animaux adultes de l'espèce féline et permet de renforcer l'équilibre de la flore microbienne. Un effet inhibiteur à l'égard de certaines bactéries pathogènes (*Campylobacter*, *Clostridia*) a été observé. Cependant, la brièveté de l'essai (33 jours de consommation de l'aliment supplémenté) et le fait que cet essai ne porte que sur des chats adultes dans une tranche d'âge très resserrée (entre 4 et 5 ans) sont peu compatibles avec la revendication du pétitionnaire (un effet favorable sur le long terme et une cible très large (chats de tous âges).

L'efficacité de l'additif en tant qu'améliorateur de l'équilibre microbien intestinal chez le Chat n'est démontrée que pour les seuls chats jeunes adultes. Un essai conduit sur des chatons autour du sevrage s'impose avant d'étendre son utilisation à cette catégorie animale, pourtant cible privilégiée de cet additif.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Lactobacillus acidophilus* DSM 13241 destiné aux chats appellent les remarques suivantes :

- La bonne stabilité de l'additif à l'état pur dans sa présentation commerciale ainsi que dans les aliments pour chat est démontrée sous réserve d'un contrôle strict de l'humidité présente qui en aucun cas ne doit dépasser 2 %. Cette restriction d'usage doit faire l'objet d'une mention claire ;
- L'efficacité de l'additif en tant qu'améliorateur de l'équilibre microbien intestinal n'est démontrée que pour les seuls chats jeunes adultes. La cible devra donc être limitée à cette seule catégorie animale. Un essai conduit sur des chatons autour du sevrage s'impose avant d'étendre son utilisation à cette catégorie animale.

L'autorisation définitive de cet additif à destination des chats de tous âges nécessitera la conduite d'essais complémentaires visant non seulement la population d'animaux adultes (pour laquelle d'autres essais de confirmation sont nécessaires), mais aussi celle des animaux senior (10 ans et plus) et surtout celle des chatons, notamment pour un usage dans les aliments 1er âge (allaitement et pré-sevrage) qui constitue la cible privilégiée de cet additif.

Martin HIRSCH