

Maisons-Alfort, le 6 juin 2005

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un produit protéique obtenu par fermentation bactérienne sur gaz naturel et destiné aux porcs, poulets, chiens et chats**

Par courrier reçu le 21 février 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 16 février 2005, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un produit protéique obtenu par fermentation bactérienne sur gaz naturel et destiné aux porcs, poulets, chiens et chats.

Ce dossier entre dans le cadre de la directive 82/471/CEE modifiée concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux et doit être établi selon les lignes directrices fixées par la directive 83/228/CEE du Conseil du 18 avril 1983 modifiée.

Ce produit protéique de fermentation est obtenu par culture sur gaz naturel de *Methylococcus capsulatus* (Bath) NCIMB 11132, *Alcaligenes acidivorans* NCIMB 12387, *Bacillus brevis* NCIMB 13288 et *Bacillus firmus* NCIMB 13280 dont les cellules ont été tuées. Il est préconisé à un taux maximal d'incorporation de 8 % chez le porc, 6 % chez le poulet, 15 % chez le chat et 12 % chez le chien.

Ce produit a fait l'objet d'une évaluation par la Commission Interministérielle et Interprofessionnelle de l'Alimentation Animale (CIIAA) en 1991 et de plusieurs avis par le Comité scientifique de l'alimentation animale (SCAN, 1999, 2001, 2003) qui ont conduit à son inscription à l'annexe de la directive 95/69/CE du 22 décembre 1995 pour les saumons, les porcs pesant entre 25 et 60 kg et les veaux. S'agissant d'une demande d'extension, seules les études réalisées sur les espèces cibles ont été évaluées.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 12 mai 2005, l'Afssa rend l'avis suivant.

#### **Chapitre II – Etudes des propriétés nutritionnelles du produit**

##### *Evaluation de la valeur protéique*

Un profil nutritionnel complet du produit est fourni, dont un aminogramme (valeur moyenne obtenue à partir de deux analyses). Le profil en acides aminés est conforme aux profils habituels des protéines provenant d'organismes unicellulaires. Environ 12 % de l'apport azoté est apporté sous forme d'acides nucléiques.

##### *Etudes sur les espèces cibles*

###### *Concernant le porc,*

Six essais (deux sur porcelets et trois sur porcs à l'engraissement et une enquête) sont présentés sous forme de publications scientifiques ou de rapports.

Les deux essais conduits sur porcelets sevrés n'ont pas montré d'effet significatif de l'introduction du produit azoté jusqu'à 120 g par kilogramme d'aliment sur ses performances de croissance.

Les essais conduits sur porcs en engraissement n'ont montré aucun effet de l'introduction de 30 à 107 g de produit azoté par kilogramme d'aliment sur leurs performances de croissance et d'engraissement. L'enquête auprès de neuf élevages tend à corroborer cette conclusion avec un taux d'incorporation de 60 g de produit azoté par kilogramme d'aliment.

Il est possible de conclure qu'il n'y a pas d'effet du produit sur les performances des animaux.

*Concernant le poulet,*

Les résultats d'un premier essai sur poulet avaient été évalués dans le cadre d'un rapport de la CIIAA (1991) et d'avis du SCAN (1999) qui ont conduit à recommander un taux d'incorporation maximum de 6 %.

Un essai complémentaire réalisé en Norvège sur 120 poulets en croissance répartis en deux lots, est fourni dans le présent dossier. Le premier lot a reçu l'aliment témoin et le second lot le même aliment dont une partie a été remplacée par 6 % de produit azoté notamment. Il n'y a pas eu de correction pour tenir compte des compositions différentes des matières premières entre les deux aliments. Il a résulté que l'aliment expérimental était moins riche en lysine que l'aliment témoin (mais le besoin en cet acide aminé était couvert). A l'inverse l'aliment expérimental était beaucoup plus riche en tryptophane que l'aliment témoin dans la mesure où le produit azoté était mieux pourvu en cet acide aminé. Un seul type d'aliment a été distribué tout au long de la vie des animaux, ce qui n'est pas une pratique courante.

La mortalité a été identique dans les deux lots et considérée comme normale. Le gain de poids moyen final correspondait au standard de la souche utilisée. Le lot expérimental était significativement plus lourd de 4 %. Cet effet était déjà significatif à 14 jours.

Il est possible de conclure que l'essai présenté montre une bonne efficacité nutritionnelle du produit azoté chez le poulet en croissance même si cet essai a été réalisé sur un effectif très restreint d'animaux.

*Concernant le chat*

Un essai d'acceptabilité de courte durée (1 mois) a été conduit sur dix animaux afin d'évaluer la capacité du produit à remplacer d'autres sources de protéines dans des aliments humides pour chats sans affecter les caractéristiques technologiques de l'aliment et sans altérer les performances des animaux et leur appétence pour l'aliment. Le taux d'inclusion du produit était de 2,5 % de l'aliment humide en brut.

Le protocole fourni est insuffisamment précis, la formulation détaillée de l'aliment n'est pas disponible, la présentation des résultats est trop succincte. L'ensemble du lot a perdu plus de 2 % de son poids initial. Aucune donnée relative à la qualité des urines et au risque de lithiase à purines n'a été présentée bien que le produit fournisse environ 12 % de son apport azoté sous forme d'acides nucléiques.

Il n'est donc pas possible de conclure favorablement sur l'utilisation de ce produit chez le chat.

*Concernant le chien,*

Aucune étude n'a été menée directement sur les animaux de l'espèce canine. Le pétitionnaire, en se référant aux seules données transmises dans le dossier obtenues avec le Renard arctique (*Alopex lagopus*), justifie ce choix par une efficacité digestive comparable entre les deux espèces rapportée dans la littérature. Si ce rapprochement peu se justifier dans une étude préalable permettant d'affiner les conditions expérimentales, il ne saurait en aucune façon dispenser de présenter des essais sur l'espèce cible conformément aux lignes directrices 83/228/CEE qui précisent que les essais doivent être conduits sur toutes les espèces cibles revendiquées. Il n'est pas possible d'extrapoler sans autre justification la totalité des comportements et effets biologiques observés chez le Renard arctique (le plus petit des canidés) aux autres canidés dont le Chien domestique, même si leur comportement digestif présente des similitudes importantes.

**Chapitre III – Etudes concernant les conséquences biologiques de l'utilisation du produit dans l'alimentation des animaux**

*Etudes sur les espèces cibles*

*Concernant le porc,*

Les essais ne sont pas recevables en raison d'une part chez le porcelet, d'une durée d'essai trop courte et d'un nombre insuffisant d'animaux et d'autre part chez le porc à

l'engraissement, d'un taux d'incorporation du produit azoté dans l'aliment inférieure à la valeur maximale préconisée par le pétitionnaire.

*Concernant le poulet,*

Les résultats de l'essai réalisé en Norvège sur 120 poulets en croissance ont montré que la qualité de la litière était légèrement altérée par l'apport du produit azoté. Aucune lésion n'a été détectée sur les animaux autopsiés.

*Concernant le chat*

Un essai de tolérance d'une durée de 8 semaines portant sur 4 groupes de 6 chats en fin de croissance (7-8 mois) a été présenté. Les résultats de croissance ont été satisfaisants jusqu'au taux d'introduction de 10 % de l'aliment sec en brut. Le taux d'introduction de 15 %, revendiqué par le pétitionnaire, n'a pas été testé. Aucune donnée relative à la qualité des urines et au risque de lithiase à purines n'a été présentée.

Il n'est pas possible de conclure à la bonne tolérance de ce produit chez le chat en raison d'une part d'une durée de l'essai limitée à 8 semaines (insuffisante au regard de la durée de consommation éventuelle du produit par des chats adultes) et d'autre part de l'absence de données sur la tolérance du produit chez les chatons en début de croissance (2-6 mois), les chats adultes en reproduction (gestation-lactation) et les chats seniors (12 ans et +).

Enfin, l'essai ne prend pas en compte la tolérance rénale à long terme des chats, alors que la consommation de composants nucléiques sur une longue durée est susceptible d'induire l'apparition d'une hyperuricémie, d'une néphropathie et/ou d'une lithiase rénale et/ou urinaire à purines (acide urique ou urates).

*Concernant le chien,*

Aucune étude n'a été menée directement sur les animaux de l'espèce canine. Le pétitionnaire se réfère aux similitudes entre Renard arctique et chien domestique évoquées précédemment ce qui n'est pas conforme aux lignes directrices.

*Concernant le saumon,*

Bien que la demande du pétitionnaire ne concerne pas le saumon, les résultats d'un essai récent réalisé sur 270 saumons recevant 4 taux d'incorporation de produit azoté (4.5 %, 9 %, 18 % et 36 %) ont été présentés. L'utilisation de ce produit azoté dans l'aliment des saumons en remplacement de la farine de poisson et de blé a entraîné une augmentation du taux de croissance spécifique, de l'indice de conversion, de la rétention azotée, de la rétention de l'énergie et des taux d'urée dans le plasma et le foie. Ce rapport est cependant incomplet et ne présente que des résultats préliminaires.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un produit protéique obtenu par fermentation bactérienne sur gaz naturel et destiné aux porcs, poulets, chiens et chats sont insuffisants pour pouvoir conclure à l'efficacité et la tolérance du produit chez le porc, le chien et le chat. En revanche, l'efficacité au taux d'incorporation préconisé et la tolérance du produit azoté chez le poulet ont été démontrées.

L'Afssa souligne, par ailleurs, que les points suivants concernant le porc, le chien et le chat mériteraient d'être complétés :

*Concernant le porc,*

- Réaliser des essais sur porcelets sevrés et porcs à l'engraissement sur une période correspondante à la durée normale d'une période d'élevage avec un nombre de répétitions suffisant et un taux d'incorporation correspondant au taux préconisé.

*Concernant le chat,*

- Réaliser un essai d'efficacité permettant de mettre en évidence la bonne acceptabilité du produit aussi bien avec des aliments humides qu'avec des aliments secs, ainsi que l'absence d'impact négatif sur la consommation et les performances. Cet essai devra prendre en compte :

1) une durée de consommation représentative de la durée de vie adulte de ces animaux de compagnie (une durée de test de un an peut a minima mieux refléter l'espérance de vie actuelle des chats adultes qui dépasse 10 ans, beaucoup vivant plus de 16 ans)

2) la diversité des situations physiologiques, les aliments pour chats étant consommés sans distinction par des chatons (entre 6 et 40 semaines), par des adultes reproducteurs (gestation puis allaitement) ou par des chats senior (12 ans et plus)

- Réaliser un essai de tolérance sur au moins une année avec des chats adultes incluant notamment une étude des urines (pH et excrétion en acide urique) et de leur sursaturation relative afin d'apprécier l'impact connu de la consommation durable d'un produit riche en azote nucléique sur l'élévation du taux plasmatique en acide urique et du risque ainsi induit à moyen terme d'hyperuricémie, de sursaturation des urines en acide urique et donc de lithiase urique (rénale et/ou urinaire).

Par ailleurs, afin d'éviter toute confusion sur le taux d'introduction du produit, soit dans des aliments humides, soit dans des aliments secs, il convient d'exprimer le taux d'introduction du produit dans les aliments sous la forme d'un pourcentage maximal de protéines apportées par le produit par rapport aux protéines totales présentes dans l'aliment final.

*Concernant le chien,*

- Présenter des essais d'efficacité et de tolérance sur l'espèce cible conformément aux lignes directrices 83/228/CEE ;

- Réaliser un essai d'efficacité permettant de mettre en évidence la bonne acceptabilité du produit aussi bien avec des aliments humides qu'avec des aliments secs, ainsi que l'absence d'impact négatif sur la consommation et les performances. Cet essai devra prendre en compte :

1) une durée de consommation représentative de la durée de vie adulte de ces animaux de compagnie (une durée de test de un an peut a minima mieux refléter l'espérance de vie actuelle des chiens adultes),

2) la diversité des races et des formats de chien et notamment la sensibilité de certaines d'entre elles à la présence d'azote nucléique,

3) la diversité des situations physiologiques, les aliments pour chiens étant consommés sans distinction par des chiots (entre 6 semaines et 8-18 mois selon le format de la race), par des adultes reproducteurs (gestation puis allaitement) ou par des chiens senior (8-11 ans et plus selon le format de la race).

- Réaliser un essai de tolérance sur au moins une année avec des chiens adultes incluant notamment une étude des urines (pH et excrétion en acide urique) et de leur sursaturation relative afin d'apprécier l'impact connu de la consommation durable d'un produit riche en azote nucléique sur l'élévation du taux plasmatique en acide urique et du risque ainsi induit à moyen terme d'hyperuricémie, de sursaturation des urines en acide urique et donc de lithiase urique (rénale et/ou urinaire).

Par ailleurs, afin d'éviter toute confusion sur le taux d'introduction du produit, soit dans des aliments humides, soit dans des aliments secs, il convient d'exprimer le taux d'introduction du produit dans les aliments sous la forme d'un pourcentage maximal de protéines apportées par le produit par rapport aux protéines totales présentes dans l'aliment final.

**Martin HIRSCH**