

Maisons-Alfort, le 21 juillet 2005

AVIS

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

Par courrier reçu le 5 juillet 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 1^{er} juillet 2005, 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 sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un produit protéique obtenu par fermentation bactérienne sur gaz naturel et destiné aux porcs, 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.

Contexte du dossier

Ce produit protéique de fermentation est obtenu par culture sur gaz naturel de *Methylococcus capsulatus* (Bath) NCIMB 11132, d'*Alcaligenes acidivorans* NCIMB 12387, de *Bacillus brevis* NCIMB 13288 et de *Bacillus firmus* 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.

Dans son avis du 6 juin 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considérait que les éléments scientifiques fournis dans le dossier étaient insuffisants pour pouvoir conclure à l'efficacité et la tolérance du produit chez le porc, le chien et le chat.

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

Chapitre II – Etude des propriétés nutritionnelles du produit

Etudes sur les espèces cibles

Concernant le chat,

Le pétitionnaire n'apporte aucune information complémentaire sur les essais réalisés sur une durée de quelques semaines, durée inappropriée au chat.

L'intérêt du produit protéique dans l'alimentation du chat reste à démontrer.

Concernant le chien,

Le pétitionnaire se réfère à des données non publiées au sujet de la comparaison de la digestibilité du produit protéique sur des chiens, des renards arctique et des visons. Ces

données ne sont pas disponibles pour expertise et concernent uniquement la digestibilité, et non l'utilisation pratique de ce produit.

L'intérêt du produit protéique dans l'alimentation du chien reste à démontrer.

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

Etude sur les espèces cibles

Concernant le porc,

Deux nouveaux essais issus d'une publication sont présentés. L'essai 1 est conduit aux doses de 60 et 120 g de produit protéique /kg d'aliment complet sur des porcs entre 26 et 109 kg de poids vif. L'essai 2 est conduit aux doses de 50, 100 et 150 g de produit protéique /kg d'aliment complet sur des porcs entre 11 et 107 kg de poids vif. Ces deux essais sont menés sur une durée correspondante à une période d'élevage et aux doses préconisées par le pétitionnaire mais ne sont pas recevables faute d'un nombre suffisant de données dans chaque lot.

Concernant le chat,

Le pétitionnaire cite des essais de tolérance réalisés chez le vison. Ces résultats ne sont pas recevables car les essais de tolérance digestive et rénale doivent être réalisés chez le chat sur une durée représentative de l'espérance de vie (au minimum 6 mois pour des chats adultes). Des essais doivent être réalisés aux différents stades physiologiques de l'animal (croissance, adulte, reproducteur, senior).

Le pétitionnaire évoque l'existence d'un essai d'une durée de 5 mois relatif à la tolérance rénale au produit protéique, appréciée sur des visons en croissance mais ne fournit pas les résultats. Ces données ne peuvent être extrapolées sans autre validation à l'espèce féline car elles ne prennent pas en compte la spécificité de l'espèce féline en matière de lithiases et sont contrares aux lignes directrices de la directive 83/228/CEE qui précise clairement que les essais doivent être conduits sur toutes les espèces cibles revendiquées.

Concernant le chien,

Aucune nouvelle donnée sur le chien n'est fournie. Les essais sur des renards arctique âgés de 2 mois sur environ 120 jours ne permettent pas de conclure sur la tolérance de l'espèce canine, espèce cible revendiquée par le pétitionnaire car :

- la directive 83/228/CEE précise clairement que les essais doivent être conduits sur toutes les espèces cibles revendiquées. On ne peut pas extrapoler la totalité des comportements et effets biologiques observés chez le Renard arctique aux autres canidés dont le Chien domestique, même si leur comportement digestif présente des similitudes importantes

- il est nécessaire de présenter des essais spécifiques au chien domestique prenant en compte les conditions effectives de l'usage futur qu'il pourrait faire des aliments fabriqués avec le produit protéique, c'est-à-dire :

- des essais portant sur une durée significative par rapport à l'espérance de vie d'un animal de compagnie et non d'un animal d'élevage à durée de vie très courte. Un essai de consommation sur au moins une année semble nécessaire afin de refléter au mieux les conditions de la pratique

- des essais portant sur des animaux représentatifs des différents statuts physiologiques (croissance, adulte, reproducteurs, senior)

- il est nécessaire de présenter des essais spécifiques au chien domestique prenant en compte le risque connu et identifié de pathologie urinaire associé à la consommation d'acides nucléiques. Ces essais devront prendre en compte l'impact du produit sur la qualité des urines (pH et degré de sursaturation en acide urique). Les lithiases urinaires à purines (acide urique et urates) ont représenté 6% des cas de lithiases répertoriées par le Minnesota Urolith Center en 2003 (1725 cas sur 28 729 calculs analysés). Cette investigation est d'autant plus

importante à conduire qu'il existe, au sein de l'espèce, plusieurs races de chien particulièrement exposées à ce risque : au premier rang le Dalmatien qui a une prédisposition héréditaire et rassemble de 40 à 70% des calculs à purines, mais aussi le Bouledogue anglais, le Schnauzer nain, le Shih Tzu, le Yorkshire Terrier ...

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans les réponses aux questions sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un produit protéique obtenu par fermentation bactérienne sur gaz naturel et destiné aux porcs, chiens et chats ne permettent pas de conclure sur l'efficacité du produit protéique chez le porc, le chat et le chien. Ils appellent les remarques suivantes :

Chapitre II – Etude des propriétés nutritionnelles du produit

- Démontrer l'intérêt du produit protéique dans l'alimentation du chat et du chien.

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

- Réaliser des essais sur un effectif suffisant de porc.
- Réaliser des essais sur chat et chien avec un effectif suffisant et une durée représentative de l'espérance de vie (6 mois chez le chat et 1 an chez le chien).
- Pour le chat et le chien, réaliser des essais portant sur les différents stades physiologiques de l'animal (croissance, adulte, reproducteur, senior).
- Pour le chat et le chien, envisager le risque de pathologies urinaires associé à la consommation d'acides nucléiques.

Pascale BRIAND