



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 29 mai 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* destiné aux chiens et aux chats

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 mars 2008 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), d'une demande d'avis sur la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* destiné aux chiens et aux chats.

Contexte

L'additif se présente sous forme microencapsulée contenant au moins 5×10^9 ufc/g d'*Enterococcus faecium* non génétiquement modifié NCIMB10415. Son utilisation est recommandée par le pétitionnaire dans les aliments des chiens et des chats en tant que stabilisateur de leur microflore digestive. Les doses minimale et maximale préconisées pour les chiens et les chats sont respectivement de $3,8 \times 10^8$ et 2×10^9 ufc/kg d'aliment complet et de $6,5 \times 10^8$ et 8×10^9 ufc/kg d'aliment complet. Cet additif a reçu une autorisation définitive d'utilisation dans l'alimentation des veaux jusqu'à 6 mois, des porcelets, des porcs à l'engraissement, des truies et des poulets à l'engraissement et une autorisation provisoire pour les chiens et les chats, jusqu'au 6 mars 2009.

Méthode d'expertise

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, conformément à l'article 25 du règlement (CE) n° 1831/2003 qui énonce les mesures transitoires applicables aux demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale présentées conformément à la directive 70/524/CEE avant la date d'application du règlement (CE) n° 1831/2003. Les lignes directrices définies par le SCAN¹ « Guidelines for the assessment of additives in feedingstuffs – Part II : Enzymes and microorganisms. Efficacy for microorganisms in animal categories dogs, cats and horses, Octobre 2001 », plus précises pour les espèces cibles de cet additif, sont utilisées.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 15 avril et le 20 mai 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

Argumentaire

I. Efficacité de l'additif chez le chien

Quatre essais d'efficacité ont été réalisés sur des lots de chiens d'âges différents (jeune, adulte et senior) et de diverses races de petite et grande tailles sur des durées de 11 semaines à 10 mois. Ces essais sont conduits avec des doses couvrant la gamme entre les doses minimale et maximale revendiquées par le pétitionnaire.

Les résultats ne montrent aucun effet sur les performances zootechniques des animaux (consommation, croissance). L'effet stabilisateur sur la microflore intestinale a été recherché par le pétitionnaire au travers de l'impact de l'additif sur les variations de la microflore

¹ Scientific Committee on Animal Nutrition

intestinale et sur la consistance des fèces. L'utilisation de l'additif conduit à une modification significative de la microflore intestinale (augmentation des teneurs fécales en lactobacilles et en bifidobactéries) dans un seul essai réalisé chez le jeune chien à la dose de $1,9 \times 10^9$ ufc/kg d'aliment complet et induit des effets positifs significatifs sur la consistance des matières fécales dans deux essais réalisés chez le jeune chien jusqu'à un an d'âge aux doses de $1,9 \times 10^9$ et de 2×10^9 ufc/kg d'aliment complet. Aucune modification de la consistance des fèces ou de la composition de la flore intestinale n'a été observée chez le chien adulte ou senior.

Le pétitionnaire a par ailleurs recherché un éventuel renforcement de la réponse immunitaire locale des chiens. A cette fin, l'augmentation des teneurs en IgA dans le sang et/ou dans les selles a été mise en évidence dans trois essais réalisés sur des chiens d'âges différents (jeune, adulte et senior), à des doses comprises entre $3,8 \times 10^8$ et $2,5 \times 10^9$ ufc/kg.

II. Efficacité de l'additif chez le chat

Quatre essais d'efficacité ont été réalisés sur des lots de chats jeunes et adultes sur des durées de 2 semaines à 10 mois, avec des apports en additif correspondant aux doses minimale et maximale revendiquées par le pétitionnaire.

Les résultats ne montrent aucun effet sur les performances zootechniques des animaux (consommation, croissance). L'effet stabilisateur sur la microflore intestinale a été recherché par le pétitionnaire au travers de l'impact de l'additif sur les variations de la microflore intestinale et sur la consistance des fèces. L'utilisation de l'additif conduit à une modification significative de la microflore intestinale (augmentation des teneurs en lactobacilles et en bifidobactéries) et induit des effets positifs répétables sur l'ensemble de la durée d'essai sur la consistance des matières fécales dans un seul essai réalisé chez le chaton à la dose de $6,9 \times 10^9$ ufc/kg d'aliment.

Le pétitionnaire a par ailleurs recherché un renforcement de la réponse immunitaire locale des chats. Mais, la teneur sérique en IgA, indicateur mesuré, n'augmente pas significativement chez les chats recevant l'additif.

Conclusion

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis sur la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* destiné aux chiens sont suffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité de l'additif sur la consistance des fèces chez le jeune chien à la dose maximale revendiquée ($1,9$ et $2,0 \times 10^9$ ufc/kg d'aliment complet). L'efficacité de l'additif comme stabilisateur de la microflore intestinale reste à démontrer à la dose minimale revendiquée ($3,8 \times 10^8$ ufc/kg) chez le chien adulte ou âgé, selon les lignes directrices du SCAN (octobre 2001).

L'Afssa considère que les éléments scientifiques fournis sur la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* destiné aux chats sont insuffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité de l'additif en tant que stabilisateur de la microflore intestinale notamment par son impact sur la microflore et la consistance des fèces en l'absence de deux essais supplémentaires dont au moins un réalisé chez le chat adulte à la dose minimale revendiquée ($6,5 \times 10^8$ ufc/kg d'aliment complet), selon les lignes directrices du SCAN (octobre 2001).

Mots clé : additif, micro-organisme, autorisation définitive, *Enterococcus faecium*, chiens, chats.

La Directrice Générale

Pascale BRIAND