

**Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire pour l'autorisation
d'utilisation d'un nouvel additif : mélange de *Lactobacillus rhamnosus*
et de *Lactobacillus acidophilus***

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 4 janvier 2001 d'une demande d'avis pour l'autorisation d'utilisation d'un nouvel additif : mélange de *Lactobacillus rhamnosus* et de *Lactobacillus acidophilus*.

Ce dossier est déposé dans le cadre de la directive du Conseil 70/524/CEE modifiée du 23 novembre 1970 et doit être établi selon les lignes directrices de la directive 87/153/CEE modifiée du 16 février 1987.

Après consultation du Comité d'Experts Spécialisé Alimentation Animale, réuni le 20 mars 2001, l'Afssa rend l'avis suivant.

Section I : Résumé des données du dossier

Considérant que l'additif est un probiotique constitué par un mélange de *Lactobacillus rhamnosus* et de *Lactobacillus acidophilus* destiné sur le plan zootechnique à améliorer le gain de poids du porc charcutier et du porcelet ;

Considérant que ces souches sont dispersées sur un support servant de prémélange, contenant respectivement $7,3 \times 10^{11}$ UFC/g de *Lactobacillus rhamnosus* et 6×10^{11} UFC/g de *Lactobacillus acidophilus* et que ce prémélange constitue le produit commercial ;

Section II : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif – Méthodes de contrôle

Considérant que les données concernant les contaminants biologiques (salmonelles, levures, moisissures) figurent dans le dossier mais qu'en revanche, aucune indication concernant les éléments traces métalliques (Pb, Hg, Cd, As,...) n'est donnée ;

Considérant que la stabilité des deux souches, au cours des traitements technologiques et de la conservation, a été appréciée par la technique de microscopie à épifluorescence mais que les résultats sont exprimés dans une unité qui n'est pas correcte ;

Considérant que l'étude de la stabilité des souches lors de la granulation est insuffisante (absence des diagrammes de température-pression-durée et des références des batchs de fabrication) ;

Considérant que la température à laquelle les différents essais de conservation du prémélange et de l'aliment fini ont été réalisés, n'est pas clairement indiquée ;

Considérant que la partie rédactionnelle des conditions d'emploi de l'additif révèle des confusions entre le stade physiologique du porcelet et l'aliment correspondant à ce stade qu'il devrait recevoir ;

Section III : Etudes concernant l'efficacité de l'additif

Considérant que les études ont porté sur des souris (un essai), des porcelets (deux essais en station expérimentale) des porcs charcutiers (deux essais en conditions terrains), sur les truies (un essai en conditions terrains) ;

Considérant que dans l'essai réalisé sur les souris, les lactobacilles composant l'additif ont été mis dans l'eau de boisson additionnée de lait fermenté et non à partir du produit qui doit être commercialisé ;

Considérant que le premier essai réalisé sur porcelets n'a montré aucun effet significatif de l'additif sur la vitesse de croissance des animaux et leurs indices de consommation ;

Considérant que les résultats du second essai mené sur porcelets semblent montrer un effet favorable de l'additif sur la croissance et l'indice de consommation des animaux mais que cela n'a pas été démontré statistiquement ;

Considérant que les protocoles des essais réalisés sur des porcs charcutiers sont incomplets (nombre de lots d'animaux et de batch d'aliment inconnus) et que les résultats n'ont pas été analysés statistiquement ;

Considérant que le protocole de l'essai réalisé sur truies est également incomplet et que la démonstration statistique d'un effet positif de l'additif sur la croissance et l'indice de consommation des animaux n'est pas faite ;

Section IV : Etudes concernant la sécurité d'emploi de l'additif

Etudes sur les espèces cibles

Considérant que le protocole expérimental de l'étude n'est pas fourni ;

Etudes sur les animaux de laboratoire

Considérant que comme pour le premier essai d'efficacité, les lactobacilles composant l'additif ont été mis dans l'eau de boisson additionnée de lait fermenté et non à partir du produit qui doit être commercialisé ;

Considérant que la quantité de germes ingérée par les animaux n'est connue, cela rend inexploitable les résultats de l'essai ;

Impact environnemental

Considérant que les souches bactériennes probiotiques administrées par voie orale, sont excrétées sous la forme de cellules vivantes et/ou sous la forme de produits de digestion non viables et qu'ils n'ont aucune répercussion sur l'environnement ;

L'Agence française de sécurité sanitaire des animaux émet un avis défavorable sur la demande d'autorisation d'utilisation d'un nouvel additif : mélange de *Lactobacillus rhamnosus* et de *Lactobacillus acidophilus* et indique que le dossier doit être établi selon les lignes directrices de la directive 87/153/CEE modifiée du 16 février 1987.

Martin HIRSCH