

Maisons-Alfort, le 7 février 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un dossier de demande d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Lactobacillus reuteri* 1063S pour les porcelets

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 30 septembre 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 septembre 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur le dossier d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Lactobacillus reuteri* 1063S pour les porcelets.

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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 17 décembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant.

Considérations relatives au résumé des données du dossier (Section I)

L'additif est constitué d'une préparation de *Lactobacillus reuteri* 1063S contenant au moins 2×10^8 ufc/g (1 à 3 % du volume), d'un support composé de poudre de lait ou de lait écrémé (94 à 98 %), d'un cryoprotecteur¹ (1 à 3 %) et de stéarate de calcium (0,2 %).

La souche de *Lactobacillus reuteri* 1063S a été obtenue à partir de *Lactobacillus reuteri* 1063, isolé de l'intestin de porc auquel le plasmide de résistance à l'érythromycine (pLUL631) a été retiré.

Les teneurs conseillées par le pétitionnaire sont de $0,8 \times 10^6$ ufc par gramme d'aliment pour des porcelets de 21 jours, 2×10^7 ufc par gramme d'aliment pour les porcelets sous la mère (creep-feeding). Par ailleurs, il est recommandé de préparer quotidiennement la supplémentation pour obtenir une viabilité maximale.

Considérations relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux conditions d'emploi de l'additif et aux méthodes de contrôle (Section II)

Le produit est mal défini au plan de ses caractéristiques physiques et chimiques. La stabilité de l'additif au-delà de 25 °C n'est pas démontrée dans les aliments et les prémélanges, la mesure étant limitée à 7 jours.

¹ composé de maltodextrine, de lactose, d'hydrolysate de gélatine, de glutamate monosodique, d'acide L (+) ascorbique et de poudre de lait écrémé.

Considérations relatives aux études concernant l'efficacité de l'additif (Section III)

Quatre essais d'efficacité ont été réalisés entre 1998 et 2001 sur des truies en lactation et/ou leurs porcelets avant et après le sevrage.

Des tendances à une amélioration des performances (poids, vitesse de croissance) des porcelets recevant 1 g/j de l'additif, ou la quantité correspondante de *Lactobacillus reuteri* 1063S (10^8 ufc/j), sont observées dans trois des quatre essais. Les effets ne sont significatifs que dans un seul d'entre eux et uniquement à partir de la 2^{ème} semaine après le sevrage.

L'efficacité de l'additif contre les diarrhées des porcelets, appréciée par le nombre de traitements effectués, le nombre d'animaux traités et/ou une note subjective de propreté des loges et des porcs ainsi que de l'état sanitaire général, attribuée par un vétérinaire indépendant, est constatée dans trois essais sur quatre.

Considérations relatives aux études concernant la sécurité d'emploi de l'additif (Section IV)**Considérations relatives aux études sur les espèces cibles**

L'essai de tolérance, réalisé sur 30 porcelets répartis en lots de 10 qui ont reçu entre 10 et 1000 fois la dose recommandée, de la naissance à 28 jours, est succinctement et globalement présenté.

De plus, il a été effectué avec la souche mère 1063 et non la souche 1063S. Or, le traitement à l'acriflavine a effectivement permis d'éliminer le plasmide de résistance à l'érythromycine, mais d'autres effets sur l'ADN sont possibles, comme le montrent les différences de concentrations minimales inhibitrices d'antibiotiques qui sont observées entre les deux souches. Il serait donc souhaitable qu'un nouveau test de tolérance soit effectué avec la souche 1063S, suivant les recommandations du Comité scientifique de l'alimentation animale², afin d'être sûr qu'elle présente une totale innocuité pour les porcelets.

Considérations relatives aux études microbiologiques

Les résultats relatifs à la résistance aux antibiotiques de la souche 1063S, qui dérive de la souche 1063, suivent les recommandations du Comité scientifique de l'alimentation animale.

Considérations relatives aux études sur les animaux de laboratoire

Les résultats des tests de mutagénicité, de génotoxicité et de toxicité subchronique (90 jours) sont absents.

² Guidelines for the assessment of additives in feedingstuffs. Part II : Enzymes and micro-organisms

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que :

- les éléments scientifiques fournis par le dossier de demande d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Lactobacillus reuteri* 1063S pour les porcelets ne répondent pas aux conditions de l'article 3A de la directive 70/524/CEE modifiée notamment aux lignes directrices ;
- les points suivants doivent être complétés :

Section II : Identité, caractéristiques, conditions d'emploi de l'additif - méthodes de contrôle

- Fournir le profil génétique permettant l'identification de *Lactobacillus reuteri* 1063S ;
- *Démontrer la stabilité de l'additif au-delà de 25 °C et en particulier à la granulation ;*
- *Démontrer la stabilité de l'additif dans les prémélanges et l'aliment au-delà de 7 jours.*

Section IV : Sécurité d'emploi de l'additif

Etudes sur les espèces cibles

- Réaliser un essai de tolérance avec la souche 1063S selon les recommandations du Comité scientifique de l'alimentation animale.

Etudes sur les animaux de laboratoire

- Réaliser les tests de mutagénicité, de génotoxicité et de toxicité subchronique (90 jours).

Martin HIRSCH