

Maisons-Alfort, le 30 mai 2003

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
sur la demande d'autorisation provisoire d'un additif de la catégorie des  
micro-organismes composé d'un mélange de *Lactobacillus rhamnosus* et  
*Lactobacillus acidophilus* destiné au porcelet de la naissance jusqu'à 35 kg**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 9 janvier 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 décembre 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur la demande d'autorisation provisoire d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé d'un mélange de *Lactobacillus rhamnosus* et *Lactobacillus acidophilus* destiné au porcelet de la naissance à 35 kg.

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 15 avril 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

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

L'additif est composé d'un mélange de *Lactobacillus rhamnosus* et de *Lactobacillus acidophilus* et d'autres composants (microbiologiques et chimiques) dont la nature n'est pas précisée. Il est destiné aux porcelets de la naissance à 35 kg à la dose pour les lactobacilles totaux de  $5 \times 10^5$  ufc par gramme d'aliment d'allaitement, 1<sup>er</sup> âge et 2<sup>ème</sup> âge.

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

L'additif n'est pas bien défini au plan de ses caractéristiques identitaires, de stabilité et d'homogénéité.

### **Considérations relatives à l'efficacité de l'additif (Section III)**

Quatre essais d'efficacité ont été réalisés, l'un sur souris, les autres sur porcelets. L'essai sur souris n'est pas recevable puisqu'il ne concerne pas l'espèce cible. L'un des trois derniers essais sur porcelets a été conduit dans des conditions climatiques et dans une zone géographique éloignée des conditions européennes. Par ailleurs, les données individuelles pour cet essai sont absentes. Il n'est pas recevable.

Seuls deux essais peuvent donc être retenus pour mesurer l'efficacité zootechnique de l'additif chez les porcelets du sevrage à l'âge de 42 jours. Le premier essai montre une augmentation du gain de poids total durant les 14 jours qui suivent le sevrage et qui se poursuit pendant les 28 jours suivants sur les porcelets qualifiés de légers au sevrage (poids inférieur ou égal à 6 kg).

Les résultats du second essai indiquent une amélioration du gain de poids total toujours nette durant les 14 jours qui suivent le sevrage mais qui n'est pas démontrée statistiquement et qui se poursuit ensuite uniquement chez les porcelets considérés comme lourds au sevrage (poids

égal ou supérieur à 8 kg). Par ailleurs, les rations des animaux, dans cet essai, étaient supplémentées avec 160 mg de cuivre par kilogramme d'aliment.

L'absence de méthodes de contrôle de chacune des souches de lactobacilles dans les aliments ne permet pas de conclure à l'efficacité de l'association ou d'une seule des souches. La fourniture de données non utilisables dans le second essai, extrait d'une expérimentation plus complexe, ne permet pas de contrôler les résultats.

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

**Considérations relatives aux études de tolérance**

Les résultats de l'essai de tolérance, réalisé à dix fois la dose recommandée sur des porcelets pendant 31 jours, n'ont pas mis en évidence d'effet négatif sur la santé des animaux.

**Considérations relatives aux aspects microbiologiques**

L'étude de la résistance aux antibiotiques des souches de *Lactobacillus* ne suit pas les recommandations des lignes directrices de la directive 87/153/CEE modifiée et du Comité scientifique de l'alimentation animale (avis du 3 juillet 2001).

**Considérations relatives aux études sur animaux de laboratoire**

Les études de génotoxicité, de mutagénécité et de toxicité chronique à 90 jours chez le Rat sont absentes.

**Considérations relatives à la sécurité du manipulateur**

L'absence d'effet irritant de l'additif pour la peau et les yeux est démontrée. En revanche, en ce qui concerne la sensibilisation respiratoire, il manque une étude prenant en compte la taille des particules de l'additif dont la distribution n'a pas été fournie.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que le dossier de demande d'autorisation provisoire d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé d'un mélange de *Lactobacillus rhamnosus* et *Lactobacillus acidophilus* destiné au porcelet de la naissance à 35 kg est incomplet et ne suit pas notamment les lignes directrices de la directive 87/153/CE modifiée.

Martin HIRSCH