

Maisons-Alfort, le 23 juillet 2004

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
sur les réponses aux questions posées par la France  
sur le dossier de demande d'autorisation d'un nouvel additif  
de la catégorie des micro-organismes à base de *Kluyveromyces marxianus-fragilis* destiné aux porcelets sevrés**

Par courrier reçu le 9 janvier 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 janvier 2004 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 posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation d'un nouvel additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Kluyveromyces marxianus-fragilis* destiné aux porcelets sevrés.

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.

L'additif contient au moins  $5 \times 10^6$  ufc de *Kluyveromyces marxianus-fragilis* BO399 par gramme. Il est recommandé chez les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg pour son action probiotique (notamment dans la digestion du lactose), assurant un état de santé optimum aux animaux. La dose préconisée est de 1,5 g d'additif par kilogramme d'aliment complet, correspondant à  $7,5 \times 10^6$  ufc/kg d'aliment complet.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 22 février 2002, considérait que le dossier présenté devait être complété, conformément aux lignes directrices de la directive 87/153/CEE modifiée, en ce qui concerne l'identité, l'efficacité et la tolérance de l'additif.

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

### **Réponses relatives à l'identité de l'additif**

Le pétitionnaire précise la composition complète de l'additif et les spécifications concernant les métaux lourds et les bactéries. Cependant, les spécifications concernant les moisissures et les mycotoxines méritent d'être détaillées (identité des germes et des mycotoxines).

La stabilité de l'additif, testée sur un seul lot, semble correcte jusqu'à 9 mois. La stabilité dans les prémélanges n'est pas fournie, et celle étudiée dans les aliments n'est pas recevable en raison d'une durée d'expérimentation trop courte (14 jours) et d'un taux d'incorporation de l'additif dans l'aliment différent de celui préconisé.

### **Réponses relatives à l'efficacité de l'additif**

Le pétitionnaire rappelle les 4 études présentées dans le dossier initial et fournit deux études supplémentaires.

Parmi les quatre essais initiaux, les deux premiers ne sont pas recevables en raison de l'absence de données brutes et d'interprétations statistiques. Le troisième montre une amélioration du gain moyen quotidien des porcelets sevrés recevant la dose d'additif préconisée. Ce résultat n'est pas

confirmé par le dernier essai. Pour ces deux études, les données individuelles sont fournies et la teneur en micro-organismes de l'additif est vérifiée.

Les deux essais nouveaux transmis étudient l'efficacité de la dose recommandée de l'additif sur les performances de croissance de porcelets sevrés. Les données individuelles sont fournies ainsi que la teneur en micro-organismes dans l'additif mais non dans l'aliment. L'un d'entre eux indique une amélioration significative de l'indice de consommation (malgré des gains de poids quotidiens et des consommations alimentaires quotidiennes individuelles ne présentant aucune différence significative) non retrouvée dans le second.

### **Réponses relatives à la sécurité de l'additif**

#### *Etudes chez l'espèce cible,*

L'étude de tolérance fournie par le pétitionnaire montre qu'une dose égale à 10 fois la dose recommandée n'a aucun effet néfaste sur les performances de croissance des porcelets sevrés. Les résultats concernant l'effet de l'additif sur la microflore du tube digestif méritent cependant d'être complétés par une étude de survie du micro-organisme dans le tube digestif ainsi que par une courbe de disparition fécale du micro-organisme après l'arrêt de sa distribution.

#### *Etude chez les animaux de laboratoire,*

Les études de génotoxicité et de toxicité orale à 90 jours ne sont pas présentées.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments** considère que les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation du nouvel additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Kluyveromyces marxianus-fragilis* destiné aux porcelets sevrés apportent un début de preuve, en démontrant dans un essai l'efficacité de l'additif, à la dose recommandée, sur l'amélioration des performances de croissance du porcelet sevré. Cependant, il est nécessaire de compléter les points suivants :

#### Section II :

- Préciser les spécifications concernant les moisissures, les levures et les mycotoxines ;
- Etablir la stabilité de l'additif dans les prémélanges et dans les aliments ;

#### Section IV :

- Etudier la survie du micro-organisme contenu dans l'additif dans le tube digestif du porcelet et fournir la courbe de disparition fécale du micro-organisme après l'arrêt de la supplémentation ;
- Fournir les études de génotoxicité et de toxicité orale à 90 jours.

**Martin HIRSCH**