

Maisons-Alfort, le 21 juillet 2004

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* destiné aux porcelets sevrés

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 10 mai 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 avril 2004, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur l'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* 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/CE modifiée.

L'additif se présente sous forme de poudre contenant au moins  $1 \times 10^9$  ufc/g d'*Enterococcus faecium* CECT 4515. Il est recommandé, par le pétitionnaire, à la dose d'1 g/kg d'aliment complet (correspondant à une teneur en micro-organismes de  $1 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment complet) pour améliorer la croissance des porcelets sevrés âgés de 21 à 60 jours.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 5 juillet 2004, l'Afssa rend l'avis suivant.

#### **Concernant l'efficacité de l'additif,**

Le pétitionnaire soumet six essais, réalisés en Espagne et au Danemark entre 2000 et 2004, sur l'efficacité de la dose recommandée de l'additif ( $1 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment complet) sur la croissance de porcelets sevrés, élevés en loges collectives. Parmi ces essais, le premier (Espagne, 2000) a été mené sur une durée trop courte, le poids vif final des animaux étant de l'ordre de 19 kg ; le deuxième teste les effets de l'additif sur la base de 2 résultats par lot, ce qui est insuffisant ; enfin, les données brutes du cinquième ne sont pas transmises. Pour les trois autres essais, les données brutes et les certificats d'analyses de l'additif dans les aliments sont fournis.

Les résultats de ces trois essais ne montrent aucune amélioration des performances de croissance des porcelets sevrés recevant des aliments (1<sup>er</sup> âge et 2<sup>ème</sup> âge) supplémentés en additif, à la dose recommandée, ou à des doses dix fois inférieures.

Le pétitionnaire propose également une méta-analyse des résultats des six essais présentés. Elle a été effectuée à partir des moyennes par loge du gain moyen quotidien, de la consommation quotidienne d'aliment et de l'indice de consommation, le poids initial étant utilisé comme covariable. Les résultats montrent une amélioration significative du gain moyen quotidien ainsi qu'une tendance à l'amélioration de l'indice de consommation ( $p=0,10$ ). Cependant, compte tenu des réserves précédentes sur les essais, ces résultats ne peuvent être validés.

**Concernant la sécurité de l'additif,**

Aucune information supplémentaire n'est fournie sur la sécurité de l'additif. Cependant, compte tenu de la mise en évidence, depuis son autorisation provisoire, de gènes codant pour des facteurs de virulence dans certaines espèces d'*Enterococcus*, il est nécessaire de vérifier l'absence de tels gènes dans la souche utilisée dans l'additif.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments** considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation définitive de l'additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* sont insuffisants pour démontrer la répétabilité et la reproductibilité de son efficacité, à la dose recommandée, sur les performances de croissance des porcelets sevrés.

Par ailleurs, l'absence de gènes connus codant pour des facteurs de virulence doit être vérifiée.

**Martin HIRSCH**