

Maisons-Alfort, le 20 septembre 2004

## AVIS

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

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 8 juin 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 7 juin 2004, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* destiné aux 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 du Conseil du 16 février 1987 modifiée.

L'additif est une préparation à base d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415, qui se présente sous une forme granulée exclusivement destinée aux aliments d'allaitement et sous une forme micro-encapsulée, contenant respectivement  $3,5 \times 10^{10}$  ufc et  $1 \times 10^{10}$  ufc par gramme. Pour l'autorisation définitive, les teneurs minimales et maximales préconisées par le pétitionnaire sont augmentées respectivement de  $3 \times 10^8$  à  $3,5 \times 10^8$  et de  $1,4 \times 10^9$  à  $1,0 \times 10^{10}$  ufc par kilogramme d'aliment complet. Cet additif est recommandé pour stabiliser la microflore intestinale du porcelet de la naissance à un poids d'environ 35 kg, et ainsi améliorer ses performances de croissance et son état de santé.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 13 septembre 2004, l'Afssa rend l'avis suivant.

Le pétitionnaire présente les résultats de douze essais étudiant l'efficacité de doses théoriques d'additif, allant de  $2,5 \times 10^8$  à  $1,0 \times 10^{10}$  ufc/kg d'aliment complet, sur les performances de croissance de porcelets sevrés ou non. Huit de ces essais ont été réalisés dans le cadre de la demande d'autorisation provisoire en Europe et en Corée entre 1972 et 1982. Les données brutes et les certificats d'analyse des teneurs en additif des aliments sont transmis pour l'ensemble des essais récents réalisés en France et en Espagne en 2000 et 2001.

La nouvelle dose maximale recommandée n'est étudiée que dans un essai récent (Espagne, 2001).

Les essais présentés dans le cadre de la demande d'autorisation provisoire ne peuvent être retenus en raison du manque d'information sur les protocoles (mode de logement, forme de l'additif et de l'aliment) et les analyses statistiques conduites ou de l'absence de témoins négatifs dans la construction du protocole.

Parmi les quatre essais récents présentés pour l'autorisation définitive, deux testent l'efficacité de l'additif sur les performances de croissance des porcelets dès la naissance, avec un traitement parallèle des truies du centième jour de gestation à la fin de la lactation ( $0,70 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment complet). Leurs résultats montrent, dans une étude, une réduction de la mortalité des porcelets traités et issus de truies supplémentées mais, dans aucun des deux essais, une modification significative des performances de croissance des porcelets n'est observée. Les résultats des deux autres essais récents ne peuvent être retenus en raison de conditions d'élevage non représentatives de la pratique (France, 2001) et d'absence d'une

analyse statistique comparant les données des lots témoins et des lots supplémentés (Espagne, 2001). La durée de l'essai conduit en Espagne est par ailleurs trop courte au regard des lignes directrices<sup>1</sup>.

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* destiné aux porcelets :

- sont insuffisants pour démontrer son efficacité sur l'amélioration des performances de croissance ou de l'état de santé des porcelets de la naissance jusqu'à un poids d'environ 35 kg ;
- ne permettent pas de justifier l'augmentation de la dose maximale recommandée d'additif de  $1,4 \times 10^9$  à  $1,0 \times 10^{10}$  ufc/kg d'aliment complet.

**Martin HIRSCH**

---

<sup>1</sup> Guidelines for the assessment of additives in feedingstuffs – Part II : Enzymes and micro-organisms. Scientific Committee on Animal Nutrition, october 2001.