

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 de *Lactobacillus farciminis* destiné aux porcelets

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 1^{er} juillet 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 28 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 de *Lactobacillus farciminis* 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/CE modifiée.

L'additif se présente sous la forme de micro-granulés contenant au moins 1×10^9 ufc de *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R par gramme. Il est recommandé chez les porcelets sevrés jusqu'à trois mois, aux doses minimale et maximale respectives de 1×10^9 et 1×10^{10} ufc par kilogramme d'aliment complet, dans le but d'améliorer leurs paramètres de croissance.

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 sept essais réalisés en France (1995), en Italie (2003) et aux Etats-Unis (2002) et étudiant l'efficacité de l'additif sur les performances de croissance des porcelets sevrés. Les données expérimentales brutes ainsi que les certificats de la teneur en micro-organismes de l'additif sont transmis pour tous les essais. Toutefois, les teneurs en additif des aliments ne sont pas vérifiées.

Les résultats des deux essais conduits en Italie ne peuvent être retenus compte tenu des conditions sanitaires dans lesquelles les essais ont été conduits.

L'essai réalisé aux Etats-Unis ne montre aucune amélioration significative des performances de croissance des porcelets recevant des aliments supplémentés par l'additif (à raison de 2×10^9 ufc/kg pendant les trois premières semaines puis de 1×10^9 ufc/kg) durant la période de post-sevrage qui correspond à la revendication du pétitionnaire.

Les quatre expérimentations menées en France testent l'efficacité d'une dose d'additif correspondant à 1×10^9 ufc/kg d'aliment complet sur les performances de croissance de porcelets sevrés âgés de 4 à 10 semaines et élevés en loges collectives. Les résultats montrent une augmentation significative de la vitesse de croissance des porcelets supplémentés dans deux de ces expérimentations et aucune modification significative dans les deux autres. Le regroupement des données des quatre expérimentations permet toutefois de mettre en évidence une amélioration significative de la vitesse de croissance des porcelets sevrés.

Selon l'avis du Comité scientifique de la nutrition animale du 27 avril 2000¹, l'obtention de l'autorisation définitive du produit repose sur la démonstration de la reproductibilité et de la répétitivité de son efficacité dans au moins trois essais significatifs ($p < 0,05$) conduits sur des animaux placés dans des situations proches des conditions réelles de l'élevage dans différentes régions européennes.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation de l'additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Lactobacillus farciminis* destiné aux porcelets sont insuffisants pour démontrer l'efficacité de l'additif, aux doses recommandées, sur les performances de croissance des porcelets sevrés.

Martin HIRSCH

¹ Opinion of the Scientific Committee on Animal Nutrition on the assessment of the efficacy of enzymes