

Maisons-Alfort, le 31 janvier 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées 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 27 octobre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 22 octobre 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 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 $1,0 \times 10^{10}$ ufc par gramme. Pour l'autorisation définitive, les teneurs minimales et maximales préconisées par le pétitionnaire sont augmentées respectivement de $3,0 \times 10^8$ 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.

Il est rappelé que l'Afssa dans son avis du 20 septembre 2004 sur le dossier de demande d'autorisation de cet additif considérait notamment que les éléments scientifiques fournis étaient insuffisants pour démontrer l'efficacité de l'additif 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 et ne permettaient 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.

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

Concernant les essais présentés dans le cadre de l'autorisation provisoire,

Ils ne peuvent être retenus, notamment en raison :

- pour les essais réalisés en Pologne, d'une durée d'essai faible (2 semaines) et d'une absence de témoin négatif,
- pour l'essai conduit en Corée, d'un mode de logement non précisé et d'un niveau de supplémentation non contrôlé.

Concernant les deux essais récents présentés dans le cadre de l'autorisation définitive qui n'ont pas été pris en considération car la réduction de la mortalité des porcelets était à attribuer à l'effet de l'additif sur la mère,

Les résultats du premier essai montrent une diminution de la mortalité chez les porcelets en post-sevrage recevant l'additif, même si l'alimentation de leur mère en était dépourvue. L'analyse statistique est correctement effectuée. L'effet est obtenu à des doses très supérieures aux valeurs attendues mais cohérentes avec les limites d'incorporation proposées par le pétitionnaire (soit en moyenne $2,3 \times 10^9$ ufc / kg d'aliment complet pour une valeur attendue de $0,7 \times 10^9$ ufc / kg d'aliment complet).

Dans le second essai, le poids des porcelets au sevrage est plus élevé et la mortalité est réduite lorsque les animaux reçoivent l'aliment supplémenté avec l'additif, en raison d'un nombre de porcelets nés par portée plus élevé dans le groupe témoin que dans le groupe recevant l'additif. Comme cela est indiqué dans le dossier, ces améliorations sont difficilement attribuables à un effet propre de l'additif.

Par conséquent, le premier essai démontre que l'additif réduit la mortalité des porcelets alors que le second comporte un biais qui ne permet pas de conclure.

Concernant les résultats de l'essai réalisé en France en 2001 qui n'ont pas été retenus en raison de conditions d'élevage non représentatives de la pratique,

Cet essai, indépendamment de la non-conformité des conditions d'élevage ne montre pas d'effet positif de l'additif sur les performances des porcelets sevrés.

Concernant les résultats de l'essai réalisé en Espagne en 2001 qui n'ont pas été retenus en raison de l'absence d'une analyse statistique comparant les données de chacun des lots supplémentés avec le lot témoin et de la durée courte de l'essai,

La durée courte de l'essai ne constitue pas l'argument le plus important pour écarter cet essai. Le listing d'analyses statistiques fourni montre bien que l'analyse de covariance (introduisant la dose d'additif comme covariable) utilisée ne permet pas de comparer chacun des lots supplémentés avec le témoin. La valeur de probabilité fournie correspond uniquement à la comparaison de la pente à la valeur nulle.

Concernant la nouvelle dose maximale recommandée qui n'est étudiée que dans un essai récent,

La dose effectivement utilisée dans l'essai mené en Espagne (2001) ne correspond pas à la nouvelle dose maximale (dose de $25,5 \times 10^9$ ufc / kg d'aliment complet pour une valeur attendue de $10,0 \times 10^9$ ufc / kg d'aliment complet). De plus, la durée de l'essai est trop courte.

Concernant les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation définitive de l'additif qui 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 et 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,

Aucun des essais cités en réponse par le pétitionnaire ne démontre l'effet positif de l'additif sur la vitesse de croissance des porcelets selon les lignes directrices.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'autorisation définitive de l'additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* destiné aux porcelets ne sont pas satisfaisantes.

Martin HIRSCH