

Maisons-Alfort, le 20 janvier 2005

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 28 octobre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 26 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 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 5×10^6 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 23 juillet 2004, considérait que les réponses aux questions apportaient 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 elle estimait qu'il était nécessaire, d'une part, de préciser les spécifications concernant les moisissures, les levures et les mycotoxines et d'établir la stabilité de l'additif dans les prémélanges et dans les aliments et, d'autre part, d'étudier la survie du micro-organisme contenu dans l'additif dans le tube digestif du porcelet et de fournir la courbe de disparition fécale du micro-organisme après l'arrêt de la supplémentation et de fournir les études de génotoxicité et de toxicité orale à 90 jours.

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

L'identité précise de l'additif demeure incertaine. Deux essais de stabilité de l'additif ont été fournis mais ne sont pas recevables car ils ne reflètent pas les conditions pratiques de la fabrication et du stockage des prémélanges et des aliments composés. Par ailleurs, les mycotoxines des espèces réputées toxigènes devraient être recherchées dans l'additif.

Réponses relatives à la sécurité de l'additif

L'étude de l'effet sur la microflore du colon (*E. coli*, lactobacilli) a été effectuée sur des porcelets âgés de 21 jours et ne révèle aucun effet significatif mais la vitesse de disparition des micro-organismes dans les fèces après l'arrêt de leur distribution n'a pas été étudiée, ce qui n'est pas conforme aux lignes directrices.

Les tests de génotoxicité et de toxicité orale à 90 jours n'ont pas été réalisés.

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 ne sont pas satisfaisantes.

Martin HIRSCH