

Maisons-Alfort, le 3 décembre 2004

AVIS

**du 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 de *Lactobacillus farciminis*
destiné aux porcelets**

Par courrier reçu le 12 novembre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 8 novembre 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 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.

Dans son avis du 20 septembre 2004, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis étaient insuffisants pour démontrer l'efficacité de l'additif et que notamment, les informations sur les conditions sanitaires des essais réalisés en Italie faisaient défaut.

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

Les informations complémentaires fournies par le pétitionnaire concernent les essais réalisés en Italie.

Le pétitionnaire a démontré que les conditions expérimentales ont été identiques pour les lots témoins et les lots supplémentés. Cependant, des troubles digestifs sont survenus vers le 40^{ème} jour d'âge chez les animaux témoins et se sont traduits par des performances zootechniques dégradées. Ces troubles ont été expliqués par l'utilisation d'un aliment témoin ne contenant ni antibiotique, ni acidifiant, ni autre facteur de croissance. Cette argumentation ne permet pas à elle seule d'expliquer ces troubles. Aucune information supplémentaire sur l'état sanitaire des animaux des lots témoins n'a été fournie.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées 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 sont incomplètes.

Martin HIRSCH