

Maisons-Alfort, le 20 septembre 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

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 4 août 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 28 juillet 2005 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.

#### Contexte du dossier

L'additif est une préparation à base d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 se présentant sous une forme granulée exclusivement destinée aux aliments d'allaitement et sous une forme micro-encapsulée, formes contenant respectivement  $3,5 \times 10^{10}$  ufc et  $1 \times 10^{10}$  ufc par gramme d'additif. Pour la demande initiale d'autorisation définitive, les teneurs minimale et maximale 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.

Dans ses avis du 20 septembre 2004 et du 31 janvier 2005, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis étaient insuffisants pour démontrer l'efficacité de l'additif sur l'amélioration des performances de croissance 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,

Sur cinq essais réalisés en Pologne, un seul essai comporte un témoin négatif. Cet essai montre une efficacité de l'additif mais il est conduit uniquement sur deux semaines post-sevrage et le sevrage a lieu à huit semaines, ce qui n'est pas une pratique courante en Europe. L'efficacité de l'additif n'est donc pas démontrée par cet essai selon les lignes directrices.

Concernant l'essai conduit en Corée, les résultats fournis sont trop confus pour comprendre le protocole de l'étude : dans sa réponse, le pétitionnaire avance un nombre d'animaux qui n'est pas comparable avec celui qu'il avançait dans le dossier initial de demande d'autorisation définitive. Si les animaux étaient bien en loges de dix

animaux comme indiqué dans ces réponses aux questions, cet essai démontre l'efficacité de l'additif aux doses de  $0,35 \times 10^9$  et  $0,70 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment complet, dans des conditions de logement des animaux proches de la pratique, mais l'absence de vérification du niveau de supplémentation de l'additif dans les aliments laisse planer un doute sur le taux d'incorporation minimal requis pour obtenir une réponse positive de l'additif.

**Concernant les deux essais récents présentés dans le cadre de l'autorisation définitive où les effets positifs sont obtenus en présence d'un surdosage en additif,**

Les essais ne sont pas recevables faute de correspondance entre les teneurs d'additif mesurées et celles revendiquées dans les aliments. Le pétitionnaire se retranche derrière le choix d'un surdosage de l'additif afin de garantir une présence effective de l'additif et la reproductibilité du dosage dans les aliments.

Les différences très importantes entre les teneurs mesurées et celles revendiquées ne permettent pas l'interprétation des résultats fournis dans ce dossier, d'autant plus que le rapport de 2 à 3 entre ces deux teneurs, déclaré par le pétitionnaire, n'est pas systématiquement retrouvé.

Aucun essai ne démontre l'efficacité de l'additif à la teneur minimale mesurée de  $0,35 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment complet.

**Concernant les résultats de l'essai réalisé en France en 2001 non retenus en raison de conditions d'élevage non représentatives de la pratique,**

Le pétitionnaire reconnaît que cet essai ne répond pas aux lignes directrices mais qu'il est fourni afin de confirmer l'efficacité de l'additif.

**Concernant les résultats de l'essai réalisé en Espagne en 2001 non 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 nouvelle analyse statistique présentée permet de démontrer l'efficacité de l'additif à la dose mesurée de  $25,5 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment complet au lieu de  $10,0 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment complet, dose revendiquée. Aucun effet n'est observé aux doses mesurées de  $0,96 \times 10^9$  (au lieu de  $0,3 \times 10^9$ ) et de  $2,5 \times 10^9$  (au lieu de  $1,0 \times 10^9$ ) ufc/kg d'aliment complet.

**Concernant la nouvelle teneur maximale recommandée étudiée uniquement dans un essai récent,**

Le pétitionnaire accepte le fait que les essais présentés dans le dossier ne justifient pas le changement de teneur maximale et propose de l'abaisser à  $1,0 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment complet.

**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 teneur maximale recommandée d'additif de  $1,4 \times 10^9$  à  $1,0 \times 10^{10}$  ufc/kg d'aliment complet,**

Le pétitionnaire présente un nouvel essai réalisé en Belgique. Le document concernant cet essai est en langue flamande ce qui empêche toute évaluation. Un rapport de présentation des données en anglais ou en français est indispensable à la prise en compte de ce nouvel essai.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis par 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 ne démontrent pas l'efficacité de l'additif sur la vitesse de croissance des porcelets aux teneurs de  $0,35 \times 10^9$  à  $1,0 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment complet, selon les lignes directrices.

**Pascale BRIAND**