

Maisons-Alfort, le 30 janvier 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* M74 destiné aux porcelets et aux veaux

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 19 septembre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 septembre 2003, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur l'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* M74 destiné aux porcelets et aux veaux.

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 se présente sous forme encapsulée ou de poudre contenant respectivement au moins 5×10^{10} et 4×10^{11} ufc par gramme d'*Enterococcus faecium* NCIMB 11181. Il est recommandé chez les veaux de moins de 6 mois et les porcelets de moins de 4 mois à des doses comprises entre 5×10^8 et 2×10^{10} ufc par kilogramme d'aliment complet, sans temps de retrait. Cet additif est conseillé pour améliorer l'indice de consommation et le poids vif des animaux et diminuer la mortalité et la fréquence des diarrhées.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 15 janvier 2004, l'Afssa rend l'avis suivant.

Le pétitionnaire complète les données présentées dans le cadre de l'autorisation provisoire par des compléments d'information sur l'identité et l'efficacité de l'additif.

Considérations relatives à l'identité, aux caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif

Les spécifications de contaminations microbiennes et chimiques (métaux lourds) sont fournies.

Des résultats complémentaires permettent de confirmer la stabilité de l'additif sous forme encapsulée dans les aliments d'allaitement pour veaux. La stabilité de l'additif sous cette même forme dans les aliments pour porcelets n'est démontrée que pour des températures inférieures ou égales à 8 °C.

Les résultats d'une étude relative à la résistance aux antibiotiques montrent une résistance de la souche d'*Enterococcus faecium* à la kanamycine et à l'érythromycine. Aucun gène codant pour une résistance à ces substances n'a cependant été détecté.

Aucun élément d'information sur la recherche et l'absence, dans la souche d'*Enterococcus faecium*, de gènes connus codant pour des facteurs de virulence n'est fourni dans le dossier.

Le pétitionnaire demande, sans justification, la multiplication par 10 de la dose maximale provisoirement autorisée, induisant un rapport de 40 entre les doses minimale et maximale. Aucune justification expérimentale n'est apportée à cette demande.

Considérations relatives à l'efficacité de l'additif

Chez le porcelet,

Le dossier présente sommairement les résultats de huit essais réalisés entre 1976 et 1998. Ces études montraient un effet favorable et significatif de l'additif sur les performances de croissance, l'indice de consommation et la mortalité des animaux.

Trois essais récents ont été réalisés en France, en Lituanie et en République Tchèque en 2002 et 2003 sur des porcelets en post-sevrage sur une durée de 42 à 49 jours. Les animaux recevaient *ad libitum* des aliments à base de céréales supplémentés ou non par des doses d'additif de 3×10^9 ou de 2×10^{10} ufc/kg d'aliment complet, soit au moins 6 fois supérieures à la dose minimale revendiquée.

Les trois études montrent un effet significatif de l'additif sur au moins l'un des paramètres zootechniques étudiés. Toutefois, aucun effet significatif de l'additif sur la fréquence des diarrhées n'a été mis en évidence. L'ensemble des données expérimentales brutes n'est pas fourni dans le dossier présenté.

Chez le veau,

Deux résumés d'essais anciens présentés lors de l'autorisation provisoire sont fournis. Les résultats montraient une amélioration significative du gain moyen quotidien et de l'indice de consommation lorsque l'additif était ajouté à des doses comprises entre 5×10^8 et 2×10^9 ufc/kg d'aliment d'allaitement.

Le pétitionnaire fournit trois nouveaux essais réalisés en République Tchèque et en Lituanie en 2001 et 2003 sur une durée de 42 à 56 jours, dont seulement deux sont accompagnés d'un rapport détaillé avec des données expérimentales brutes relatives seulement aux poids des animaux.

Les conditions d'élevage retenues dans ces essais (faible quantité d'aliments d'allaitement distribuée) ne sont pas représentatives des pratiques courantes en France. Par ailleurs, les données présentées sur deux de ces essais sont insuffisantes : absence des données expérimentales brutes complètes et des contrôles de la teneur en *Enterococcus faecium* de l'aliment.

Considérations relatives à la tolérance des espèces cibles à l'additif

Le pétitionnaire fournit le résumé de deux essais de tolérance, soumis lors de l'autorisation provisoire, testant des doses supérieures à 10 et 7,5 fois la nouvelle dose maximale, respectivement sur des porcelets, pendant 4 semaines, et sur des veaux, pendant 3 semaines. Les résumés font état de l'absence de signe clinique et d'effet zootechnique ou sanitaire avec ces doses, sans fournir aucune donnée chiffrée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que :

- les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation définitive de l'additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* M74 destiné aux porcelets et aux veaux permettent de démontrer l'efficacité sur les performances de croissance de doses d'additif comprises entre 3×10^9 et 2×10^{10} ufc/kg d'aliment chez le porcelet ;
- l'insuffisance des données présentées concernant les études chez le veau (absence de données brutes, de certificats d'analyse de l'additif dans les aliments) et le manque de représentativité des conditions d'élevage retenues dans ces essais par rapport aux pratiques courantes ne permettent pas de conclure sur l'efficacité de l'additif sur les performances de croissance et la diminution de la fréquence des diarrhées chez le veau ;
- l'augmentation de la dose maximale recommandée doit être argumentée et l'efficacité de la dose minimale démontrée ;
- la tolérance des porcelets et des veaux à l'additif (dont la dose maximale recommandée est augmentée) ne peut être établie à partir du résumé succinct des tests de tolérance fournis dans le dossier ;
- les gènes connus codant pour des facteurs de virulence doivent être recherchés dans la souche d'*Enterococcus faecium* utilisée dans l'additif.

Martin HIRSCH