

Maisons-Alfort, le 20 septembre 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les nouvelles réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* M74 destiné aux porcelets et aux veaux

Par courrier reçu le 17 juin 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 juin 2004, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur les nouvelles réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'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.

Il est rappelé que l'Afssa :

- dans son avis du 30 janvier 2004 sur la demande d'autorisation définitive de cet additif, considérait que l'efficacité de l'additif sur les performances de croissance du porcelet était démontrée mais que, chez le veau, l'insuffisance des données présentées concernant les études et le manque de représentativité des conditions d'élevage retenues dans ces essais par rapport aux pratiques courantes ne permettaient pas de conclure sur l'efficacité de l'additif. Par ailleurs, elle estimait que des informations complémentaires concernant les essais de tolérance ainsi que la présence éventuelle de facteurs de virulence étaient nécessaires ;
- dans son avis du 19 mai 2004 sur les réponses à ces questions, estimait qu'elles devaient être complétées par des éléments relatifs à la stabilité de l'additif et la présence éventuelle de gènes codant pour des facteurs de virulence et que des compléments d'information restaient nécessaires pour valider les résultats d'efficacité et de tolérance chez les espèces cibles.

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

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

Stabilité de l'additif dans les aliments porcelets

Deux études supplémentaires de stabilité, à 20°C, de l'additif dans des aliments destinés aux porcelets indiquent une perte de 20 à 30 % en deux mois. Considérant que la stabilité de l'additif varie fortement suivant la teneur en eau et l'addition de minéraux, le pétitionnaire recommande une vérification de la stabilité de l'additif dans chaque type d'aliment.

Recherche de gènes codant pour des facteurs de virulence

Dix gènes codant pour des facteurs de virulence ont été recherchés dans la souche contenue dans l'additif. Les résultats montrent l'absence de ces gènes à l'exception du gène efaAfm codant pour l'adhésion aux muqueuses et aux parois cellulaires, par ailleurs retrouvé dans la plupart des souches d'*Enterococcus faecium*.

Réponses relatives à l'efficacité de l'additif chez les veaux

Le pétitionnaire transmet les données expérimentales brutes relatives aux résultats de l'essai réalisé en République Tchèque en 2002, permettant ainsi de confirmer l'amélioration significative de l'indice de consommation observée chez les animaux recevant un aliment supplémenté par une dose d'additif de 3×10^9 ufc/kg.

Par ailleurs, aucune réponse recevable n'est fournie quant aux incohérences observées pour le calcul de l'indice de consommation dans l'essai conduit en République Tchèque en 2001.

En outre, et pour l'ensemble des essais, le pétitionnaire ne précise toujours pas le mode d'expression des concentrations en additif des aliments (par kg d'aliment d'allaitement sec ou dilué).

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

Le pétitionnaire transmet les rapports d'essai relatifs aux essais de tolérance.

Chez le veau, l'essai ne montre aucun effet négatif d'une dose d'additif de $2,09 \times 10^{11}$ ufc/kg de poudre d'aliment d'allaitement (soit plus de dix fois la nouvelle dose maximale recommandée) sur le poids, la consommation alimentaire ou la santé des animaux.

Chez le porcelet, aucun effet négatif d'une dose d'additif de $2,57 \times 10^{11}$ ufc/kg de d'aliment (soit plus de douze fois la nouvelle dose maximale recommandée) n'est observé sur la croissance, la consommation alimentaire, la mortalité, la fréquence des diarrhées ou le nombre de porcelets nécessitant un traitement par des antibiotiques.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les nouvelles réponses aux questions posées par la France sur 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 d'établir la sécurité d'emploi de l'additif ;
- mais restent insuffisantes pour démontrer son efficacité, chez le veau, aux doses préconisées, en l'absence de précisions sur le mode d'expression des teneurs en additif dans les aliments.

Martin HIRSCH