

Maisons-Alfort, le 19 mai 2004

## **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 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 9 mars 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 8 mars 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 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  $5 \times 10^{10}$  et  $4 \times 10^{11}$  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  $5 \times 10^8$  et  $2 \times 10^{10}$  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.

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***

Le pétitionnaire maintient la revendication d'une stabilité de l'additif dans les aliments pour porcelets à une température de 20 °C, alors que les données présentées indiquent un manque de stabilité à cette température au cours des quatre premiers mois de stockage.

##### ***Recherche de gènes codant pour des facteurs de virulence***

Aucune information n'est fournie par le pétitionnaire sur la recherche d'éventuels gènes codant pour des facteurs de virulence.

Cependant, dans la mesure où plusieurs publications scientifiques récentes révèlent que les souches *Enterococcus faecium* et *Enterococcus faecalis* peuvent, dans certains cas, être porteuses de gènes de virulence (agg, cpd, cob, ccf, cylA, B et M, gelE, esp et efaAfm), il est nécessaire que le pétitionnaire réponde à cette nouvelle question de sécurité sanitaire.

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

Le pétitionnaire transmet les certificats d'analyse de l'additif dans les aliments ainsi que la majorité des données expérimentales brutes relatives aux trois essais récents.

Les données communiquées permettent de confirmer l'amélioration significative de la vitesse de croissance des veaux recevant une dose d'additif correspondant à  $2 \times 10^{10}$  ufc/kg d'aliment d'allaitement observée dans un de ces trois essais (Lituanie, 2003).

Les effets revendiqués sur l'indice de consommation dans les deux autres essais ne sont cependant pas recevables. Dans un essai, les données expérimentales brutes relatives à la consommation des animaux ne sont pas fournies et dans l'autre, les données expérimentales brutes sont incohérentes (l'indice de consommation ne correspond pas au rapport de la quantité d'aliment consommée sur la croissance).

Parmi les essais présentés dans le cadre de l'autorisation provisoire, un essai réalisé dans les conditions de la pratique (Allemagne, 1983) montrait une amélioration significative de la vitesse de croissance et de l'indice de consommation de veaux recevant une dose d'additif correspondant à  $5 \times 10^8$  ufc/kg d'aliment complet ou complémentaire.

Cependant, pour l'ensemble des essais, les doses d'additif sont exprimées par kilogramme de lait ou d'aliment d'allaitement, le plus souvent sans précision sur la nature de l'aliment auquel se rapporte les doses (aliment d'allaitement sec ou dilué), alors que les doses recommandées sont exprimées par kilogramme d'aliment complet à 88 % de matière sèche.

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

Bien que la dose maximale recommandée soit augmentée d'un facteur dix, le pétitionnaire ne donne pas d'informations complémentaires sur la tolérance des espèces cibles à l'additif. Il considère en effet que l'essai présenté dans le cadre de l'autorisation provisoire suffit dans la mesure où il testait une dose 10 fois supérieure à cette nouvelle dose maximale.

Il reste cependant nécessaire de transmettre le rapport détaillé de cette étude afin de valider la tolérance des animaux à la nouvelle dose maximale.

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 définitive de l'additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* M74 destiné aux porcelets et aux veaux sont insuffisantes et doivent être complétées par les éléments suivants :

*Section II :*

- Démontrer la stabilité de l'additif dans les aliments pour porcelets ;
- Rechercher la présence éventuelle des gènes codant pour les facteurs de virulence connus ;

*Section III :*

- Exprimer les doses testées lors des essais sur veaux par kilogramme d'aliment sec ;
- Préciser si l'utilisation de l'additif pour les veaux est recommandée uniquement dans les aliments d'allaitement ;
- Fournir les données expérimentales brutes relatives à la consommation des animaux de l'essai réalisé en République Tchèque en 2002 ou réaliser un troisième essai démontrant l'efficacité de l'additif sur les performances de croissance des veaux ;

*Section IV :*

- Transmettre le rapport détaillé de l'étude de tolérance réalisée dans le cadre de l'autorisation provisoire.

**Martin HIRSCH**