

Maisons-Alfort, le 27 février 2003

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur la demande d'autorisation d'un nouvel additif de la catégorie des agents liants composé d'*Eubacterium* sp., DSM 11 798 pour les porcelets, les porcs à l'engrais et les poulets

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 4 juillet 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 2 juillet 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur l'autorisation d'un nouvel additif de la catégorie des agents liants composé d'*Eubacterium* sp., DSM 11 798 pour les porcelets, les porcs à l'engrais et les poulets.

Ce dossier est déposé dans le cadre de la directive du Conseil 70/524/CEE du 23 novembre 1970 modifiée et doit être établi selon les lignes directrices de la directive 87/153/CEE du 16 février 1987 modifiée.

L'additif qui se présente sous la forme d'une poudre jaune pâle, est composé d'une culture pure de micro-organismes viables *Eubacterium* sp., DSM 11 798 isolés initialement à partir de contenu ruminal de bovins, contenant au minimum  $1 \times 10^{10}$  ufc par gramme d'additif et mélangé à du lactosérum déshydraté (60 %) et des graisses végétales hydrogénées (40 %).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 17 décembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant.

#### **Considérations relatives aux conditions d'emploi de l'additif**

Selon le pétitionnaire, cet additif est destiné à détoxifier les aliments contaminés par des mycotoxines de la famille des trichothécènes produites par certains *Fusarium*, ceci au sein même du tractus digestif des porcelets, porcs et poulets. Il s'agit d'un microorganisme qui agit par la réduction enzymatique du groupement époxyde en position 12, 13 commun à tous les trichothécènes. Il ne peut donc être considéré, à ce titre, comme un additif de la catégorie des agents liants et le dossier n'apporte d'ailleurs aucune donnée attestant de cette propriété.

Les essais d'efficacité et de tolérance vis-à-vis des espèces cibles rapportés dans le dossier ne concernent que le désoxynivalénol (DON), mycotoxine de la famille des trichothécènes produite par certains *Fusarium* et présente principalement dans les céréales telles que le blé, le maïs et l'orge. Aucun élément fourni dans le dossier ne permet d'attester de l'efficacité éventuelle de l'additif sur d'autres trichothécènes (160 identifiés à ce jour).

#### **Considérations relatives à l'efficacité de l'additif**

La toxicité du DON chez le porc et le poulet se traduit par une baisse de l'appétit, une diminution de la vitesse de croissance des animaux et une réduction de l'efficacité alimentaire. Chez le porc, l'espèce la plus sensible, il provoque parfois des vomissements, modifie la muqueuse stomacale (épaississement, kératinisation, congestion, nécrose vasculaire) et entraîne la dégénérescence des plaques de Peyer et des nodules lymphatiques chez le porc.

Six essais d'efficacité, réalisés chez le porcelet, le porc et le poulet, sont rapportés dans le dossier.

Le schéma expérimental utilisé est le même dans tous les essais. Les performances de croissance et l'efficacité alimentaire des lots d'animaux recevant un aliment contaminé par le DON à différentes concentrations (lots témoins) sont comparées à celles de lots d'animaux recevant le même aliment auquel a été ajouté l'additif à différentes doses (lots expérimentaux). Le niveau recherché de contamination est obtenu par mélange de céréales fortement contaminées naturellement et de céréales non contaminées.

*Chez les porcins,*

Cinq essais réalisés avec 14 lots expérimentaux sont rapportés, chaque essai comprenant un lot témoin. Les lots expérimentaux ont reçu une suspension du produit testé à des doses comprises entre  $1,7 \times 10^5$  et  $2,5 \times 10^7$ .

Les résultats de deux essais n'ont pas fait l'objet de traitements statistiques, et dans les autres cas les tests utilisés n'étaient pas toujours appropriés. En outre, des paramètres importants tels que les variabilités résiduelles des essais n'ont pas toujours été rapportés. Dès lors une analyse précise des résultats expérimentaux n'est pas possible.

Dans certains essais, l'effet du traitement a été significatif sur la vitesse de croissance et l'indice de consommation. Cependant, même si tous les résultats, significatifs ou non, vont dans le même sens, une analyse statistique globale à partir des données individuelles de l'ensemble de ces essais s'avérerait nécessaire avant de pouvoir tirer des conclusions.

Une analyse globale de ce type a été réalisée à partir des données fournies, dans le cadre de l'évaluation de ce dossier, en négligeant les variabilités intra-essais, ce qui revient à se placer dans les conditions les plus favorables d'interprétation. En procédant ainsi, c'est-à-dire en considérant l'ensemble des essais au sein d'un même dispositif déséquilibré, il n'apparaît pas d'influence significative des traitements sur le gain de poids quotidien. En revanche, les poids finaux des animaux dans les essais diffèrent significativement ( $P = 0,034$ ) entre les différents traitements. A âge d'abattage égal, les animaux des lots expérimentaux ont un poids supérieur aux animaux des lots témoins. Un effet également significatif favorable ( $P = 0,017$ ) en faveur des lots expérimentaux est observé sur l'indice de consommation.

*Chez le poulet,*

Les résultats de deux essais à des doses allant  $5 \times 10^5$  et  $2,5 \times 10^7$  ufc par gramme d'aliment montrent que l'apport de l'additif permet une amélioration significative du poids final des animaux dans les deux cas, et une diminution significative de la mortalité pour l'un des deux essais. Cependant, une analyse statistique globale de ces résultats à partir des données individuelles des deux essais serait nécessaire pour pouvoir tirer des conclusions.

En conclusion, l'additif a globalement un effet positif mais pas toujours significatif sur le poids final des porcs et des poulets ayant consommé l'aliment contaminé avec du DON.

Cependant, l'absence dans tous les essais d'un lot témoin recevant le même aliment non contaminé ne permet pas de juger de l'impact de la contamination en DON sur les performances et l'état de santé des animaux, et donc de la réelle efficacité de l'additif. Il ne

peut être conclu non plus quant à la différenciation entre une réduction de la toxicité du DON, et le rôle probiotique éventuel de *Eubacterium* DSM 11 798.

**Considérations relatives à la sécurité de l'additif pour l'espèce cible**

Il a été montré qu'une dose 10 fois plus élevée que celle revendiquée comme efficace ( $2,2 \times 10^6$  ufc/g) est aussi bien tolérée par le porcelet que par le poulet. Dans la mesure où aucune dose efficace n'a été établie et que l'on doit considérer l'éventualité où celle-ci pourrait être supérieure à  $2,2 \times 10^6$  ufc/g, il n'est pas possible de conclure quant à la sécurité de l'additif pour ces deux espèces.

L'article 15 du règlement 178/2002 du 28 janvier 2002<sup>1</sup> énonce qu'aucun aliment pour animaux n'est mis sur le marché ou donné aux animaux producteurs de denrées alimentaires s'il est dangereux. « Un aliment pour animaux est dit dangereux compte tenu de l'utilisation prévue, s'il est considéré qu'il :

- a un effet néfaste sur la santé humaine et animale,
- qu'il rend dangereuse pour la consommation humaine les denrées alimentaires dérivées des animaux producteurs de denrées alimentaires ».

Dans la mesure où il n'a pas été démontré que l'additif permettait de détoxifier l'aliment, donc de lui retirer ce caractère dangereux, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable sur le dossier de demande d'autorisation d'un nouvel additif présenté dans la catégorie des agents liants composé d'*Eubacterium* sp., DSM 11 798 pour les porcelets, les porcs à l'engrais et les poulets.

**Martin HIRSCH**

---

<sup>1</sup> Règlement 178/2002 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.