

Maisons-Alfort, le 2 juillet 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur la demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R destiné aux poulets et dindons à l'engrais et aux poules pondeuses

Par courrier reçu le 11 février 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 février 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur l'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R destiné aux poulets et dindons à l'engrais et aux poules pondeuses.

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/CE modifiée.

L'additif est composé d'une préparation de *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R contenant au moins 1×10^9 ufc par gramme d'additif. Pour les trois espèces animales considérées, les doses recommandées sont comprises entre 5×10^8 ufc et 5×10^9 ufc par kilogramme d'aliment.

Cet additif dispose d'une autorisation provisoire pour les porcelets à la dose recommandée de 1×10^9 ufc/kg d'aliment.

L'évaluation de ce dossier de demande d'extension d'autorisation chez les poulets, les dindons à l'engrais et les poules pondeuses a porté sur les éléments relatifs à son efficacité et à sa sécurité.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 26 mai 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

Considérations relatives à l'efficacité de l'additif

Poulet à l'engraissement,

Quatre essais ont été réalisés à des doses comprises entre 5 et $8,5 \times 10^8$ ufc/kg d'aliment présenté en farine et un cinquième essai de type dose-réponse visait à étudier 4 doses comprises entre $4,2 \times 10^8$ à $1,7 \times 10^9$ ufc par kilogramme d'aliment présenté en farine.

Les performances de croissance (gain de poids) ont été améliorées significativement dans 3 essais sur 5 à la dose de $8,5 \times 10^8$ ufc/kg, alors que l'indice de consommation a été amélioré significativement dans 4 essais sur 5 pour cette même dose. Les consommations n'ont pas été influencées par la présence de l'additif.

Le contrôle de la concentration d'additif présente dans les aliments finis n'a été réalisé que dans l'essai dose-réponse et les résultats étaient conformes aux valeurs attendues. Les données individuelles ont été fournies dans 4 essais.

Dindon à l'engraissement,

Deux essais de type dose-réponse ont été réalisés à des doses comprises entre $2,5 \times 10^8$ et $1,27 \times 10^9$ ufc/kg d'aliment présenté en farine. Un troisième essai a été conduit pendant toute la durée de l'élevage avec une dose de 5×10^8 ufc/kg d'aliment présenté en farine.

Les performances de croissance (gain de poids et indice de consommation) ont été significativement améliorées dans 2 essais à la dose de 5×10^8 ufc/kg. Les consommations n'ont pas été influencées par la présence de l'additif.

Le contrôle de la concentration d'additif présente dans les aliments finis a été réalisé et les résultats étaient conformes aux valeurs attendues. Les données individuelles ont été fournies.

Poule pondeuse,

Deux essais dont un de type dose-réponse ont été réalisés à des doses comprises entre 3×10^8 et $1,5 \times 10^9$ ufc/kg d'aliment présenté en farine. Les performances de ponte (taux de ponte, masse des œufs, indice de consommation) ont été améliorées significativement dans 2 essais à partir de la dose de $7,5 \times 10^8$ ufc/kg dans l'aliment, des niveaux supérieurs ne conduisant pas à une amélioration supplémentaire.

Le contrôle de la dose d'additif présente dans les aliments finis n'a pas été réalisé, les données individuelles ont été fournies.

Considérations relatives à la sécurité de l'additif

Les essais de tolérance ont été réalisés pour les trois espèces à 4 fois la dose maximale recommandée. La dose apportée dans l'aliment a été contrôlée dans un seul essai et était conforme à la valeur attendue. Aucune anomalie n'a été rapportée que ce soit au niveau du comportement des animaux ou de l'examen macroscopique post-mortem des principaux organes (poulet et dindon seulement).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R destiné aux poulets, aux dindons à l'engrais et aux poules pondeuses, appellent les remarques suivantes :

- L'efficacité de l'additif a été démontrée chez le dindon dans trois essais à la dose minimale revendiquée de 5×10^8 ufc/kg d'aliment présenté sous forme de farine, avec une amélioration significative des performances de croissance.
- L'efficacité de l'additif a également été démontrée pour ce même paramètre chez le poulet dans quatre essais à partir de la dose de $8,5 \times 10^8$ ufc/kg d'aliment présenté sous forme de farine. Toutefois, la validation de cette dose requiert la fourniture des certificats d'analyse des concentrations de l'additif mesurées dans les aliments distribués pour au moins trois des quatre essais.
- L'efficacité de l'additif sur les performances de ponte de poules a été démontrée dans les deux essais présentés. Cependant, la validation de la dose efficace de $7,5 \times 10^8$ ufc/kg d'aliment présenté sous forme de farine requiert la fourniture des certificats d'analyse des concentrations de l'additif mesurées dans les aliments distribués.
- La tolérance des dindons, des poulets et des poules pondeuses n'a été démontrée qu'à quatre fois la dose maximale recommandée et non pas dix fois cette dose comme l'exigent les lignes directrices de la directive 87/153/CE modifiée.

Martin HIRSCH