

Maisons-Alfort, le 2 juillet 2003

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur la demande de modification de l'annexe du règlement autorisant un
mélange de *Bacillus licheniformis* DSM 5749 et de *Bacillus subtilis* DSM 5750
pour les poulets et les dindons afin d'obtenir une prolongation de la durée de
stockage de 18 à 24 mois à une température inférieure ou égale à 37 °C ainsi
qu'une autorisation d'utilisation avec le coccidiostatique autorisé à base de
maduramicine ammonium**

Par courrier reçu le 8 avril 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 7 avril 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur la demande de modification de l'annexe du règlement autorisant un mélange de *Bacillus licheniformis* DSM 5749 et de *Bacillus subtilis* DSM 5750 pour les poulets et les dindons afin d'obtenir une prolongation de la durée de stockage de 18 à 24 mois à une température inférieure ou égale à 37 °C ainsi qu'une autorisation d'utilisation avec le coccidiostatique autorisé à base de maduramicine ammonium.

L'additif est composé d'un mélange de *Bacillus licheniformis* DSM 5749 et de *Bacillus subtilis* DSM 5750. Il bénéficie d'une autorisation définitive pour les porcelets et provisoire pour les truies, les porcs à l'engrais, les poulets à l'engrais, les dindons et les veaux.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni les 24 et 25 juin 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

Considérations relatives à la prolongation de la durée de stockage de 18 à 24 mois à une température inférieure ou égale à 37 °C

Les taux de survie des micro-organismes ont été mesurés au cours d'une période de stockage de 24 et 36 mois à 5 °C, 20 °C et 37 °C pour la première expérience et pendant 25, 27 et 35 mois à une température comprise entre 20 et 25 °C pour la seconde expérimentation.

Aucune donnée expérimentale brute n'a été fournie dans ce dossier.

L'additif est stable après 24 ou 36 mois de stockage à 20 °C et après 25 et 27 mois de stockage à la température de la pièce (20-25 °C). En revanche, sa stabilité est considérée comme insuffisante après 24 mois de stockage à 37 °C, la perte moyenne étant de 26 %.

La température maximale de stockage nécessite donc d'être abaissée.

Considérations relatives à l'autorisation d'utilisation avec le coccidiostatique autorisé à base de maduramicine ammonium

Deux tests ont été réalisés afin d'étudier la compatibilité avec la maduramicine ammonium qui appartient à la famille des ionophores et qui est utilisée à la dose de 5 mg par kilogramme d'aliment pour les poulets et les dindons.

Le premier test a consisté en la détermination de la Concentration Minimale Inhibitrice (CMI) de la maduramicine ammonium pour les deux souches de *Bacillus* présentes dans l'additif sous

forme de spores et le second en une étude de viabilité des spores dans l'aliment supplémenté avec 5 mg de maduramicine par kilogramme d'aliment.

Administrées sous forme de spores, les deux souches de *Bacillus* semblent compatibles avec la maduramicine ammonium. Cependant, certaines mesures comme la concentration *in vivo* de coccidiostatique qui permettraient de déterminer l'activité du coccidiostatique sur les formes végétatives des bactéries et/ou éventuellement leur germination sont absentes du dossier et ne permettent donc pas de confirmer la compatibilité des microorganismes de l'additif avec le coccidiostatique.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments fournis dans le dossier de demande de modification de l'annexe du règlement autorisant un mélange de *Bacillus licheniformis* DSM 5749 et de *Bacillus subtilis* DSM 5750 pour les poulets et les dindons afin d'obtenir une prolongation de la durée de stockage de 18 à 24 mois à une température inférieure ou égale à 37 °C ainsi qu'une autorisation d'utilisation avec le coccidiostatique autorisé à base de maduramicine ammonium appellent les remarques suivantes :

- les données brutes de détermination de la stabilité de l'additif à différentes températures sont à fournir,
- la température maximale de stockage de l'additif de 37 °C n'est pas acceptable,
- certaines mesures comme la concentration *in vivo* de coccidiostatique sont à réaliser afin de confirmer la compatibilité des microorganismes de l'additif avec la maduramicine ammonium.

Martin HIRSCH