

Maisons-Alfort, le 14 janvier 2004

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* M74 aux poulets à l'engraissement

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 1<sup>er</sup> août 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 31 juillet 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 à base d'*Enterococcus faecium* M74 aux poulets à l'engraissement.

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 deux formes, poudre et liquide, contenant respectivement  $5 \times 10^{10}$  ufc et  $4 \times 10^{11}$  ufc d'*Enterococcus faecium* NCIMB 11181 par gramme de produit sec. Les doses recommandées par le pétitionnaire sont comprises entre  $1 \times 10^8$  et  $15 \times 10^9$  ufc par kilogramme d'aliment complet. Cet additif est préconisé pour diminuer la présence de micro-organismes pathogènes dans l'intestin et le risque de maladies liées à des infections.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 18 novembre 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

#### Considérations relatives à l'identité et aux caractéristiques de l'additif

Aucun élément d'information sur la recherche et l'absence, dans la souche d'*Enterococcus faecium*, de gènes connus codant pour des facteurs de virulence n'est fourni dans le dossier.

Le pétitionnaire précise que l'incorporation de l'additif dans l'aliment est déconseillée avant la granulation.

Des études sur la stabilité et l'homogénéité de l'additif sont présentées et montrent qu'un surdosage est nécessaire pour des doses cibles inférieures ou égales à  $1,5 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment complet. Cependant, ni les formes de l'additif testées ni les conditions expérimentales des essais ne sont précisées.

#### Considérations relatives à l'efficacité du produit

Cinq essais réalisés en Allemagne (1985 et 2001), aux Etats-Unis (1987), au Royaume-Uni (1988) et en République tchèque (1998) étudient l'efficacité de différentes doses d'additif (de  $2,5 \times 10^8$  à  $1,5 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment complet) sur les performances de croissance et l'indice de consommation du poulet à l'engraissement.

La durée des essais est supérieure à 35 jours. Cependant les données expérimentales brutes ne sont pas fournies et les formes d'additif testées ne sont pas systématiquement indiquées.

Les essais d'efficacité présentés dans le dossier ne permettent pas de démontrer les revendications telles que « diminution de la présence de micro-organismes pathogènes » et « diminution du risque de maladies infectieuses ».

**Considérations relatives à la tolérance de l'espèce cible à l'additif**

L'essai réalisé en Allemagne en 2001 étudie la tolérance des poulets à l'engraissement à des doses égales à 10 fois la dose maximale recommandée (soit  $15 \times 10^{10}$  ufc/kg d'aliment complet).

Le protocole expérimental ne permet d'évaluer qu'un seul paramètre biologique, le gain moyen quotidien, et la mortalité, ce qui est insuffisant pour évaluer la tolérance à l'additif. Par ailleurs, les données expérimentales brutes ne sont pas fournies.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère qu'en l'absence de compléments d'information sur la sécurité de la souche bactérienne, de la totalité des données expérimentales brutes et des certificats d'analyse des micro-organismes dans l'additif et les aliments, elle ne peut se prononcer sur l'efficacité de l'additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* M74 chez les poulets à l'engraissement.

**Martin HIRSCH**