

Maisons-Alfort, le 28 avril 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'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Lactobacillus farciminis* aux poulets et dindons à l'engrais et aux poules pondeuses**

Par courrier reçu le 22 décembre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 décembre 2003, 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'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Lactobacillus farciminis* 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  $1 \times 10^9$  ufc par gramme d'additif. Pour les trois espèces ou catégories animales considérées, les doses recommandées sont comprises entre  $5 \times 10^8$  ufc et  $5 \times 10^9$  ufc par kilogramme d'aliment complet.

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

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 2 juillet 2003, considérait que :

- l'efficacité de l'additif était démontrée chez les dindons à l'engrais, les poulets et les poules pondeuses ;
- les doses efficaces démontrées chez ces deux dernières catégories animales devaient être confirmées par 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'avait 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.

Après consultation d'experts du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », l'Afssa rend l'avis suivant.

Le pétitionnaire précise que la dose maximale recommandée rapportée dans le dossier initial ( $5 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment complet) est erronée et doit être remplacée par une dose maximale de  $1 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment complet. Dans ces conditions, les doses administrées lors des essais de tolérance correspondent à au moins 10 fois la nouvelle dose maximale recommandée.

Les résultats d'analyse des concentrations de l'additif dans les aliments distribués aux poulets à l'engrais et aux poules pondeuses montrent une bonne concordance entre les teneurs théoriques et les teneurs mesurées.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'extension d'autorisation de l'additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Lactobacillus farciminis* aux poulets et dindons à l'engrais et aux poules pondeuses permettent de :

1. valider les doses d'additif minimales efficaces chez le poulet à l'engrais ( $8,5 \times 10^8$  ufc/kg d'aliment complet) et chez la poule pondeuse ( $7,5 \times 10^8$  ufc/kg d'aliment complet) ;
2. démontrer la tolérance de doses d'additif dix fois supérieures à la dose maximale préconisée chez les dindons, les poulets et les poules pondeuses.

**Martin HIRSCH**