

Maisons-Alfort, le 21 juillet 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* aux poulets à l'engraissement

Par courrier reçu le 3 mai 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 avril 2004, 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* 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/CE modifiée.

L'additif se présente sous forme de poudre contenant au moins 1×10^9 ufc d'*Enterococcus faecium* CECT 4515 par gramme. Son utilisation est recommandée, par le pétitionnaire, à la dose de 1 g/kg d'aliment complet (correspondant à une teneur en micro-organismes de 1×10^9 ufc/kg d'aliment complet) pour améliorer la croissance des poulets à l'engraissement. Le pétitionnaire précise qu'il sollicite une autorisation définitive, et non provisoire, pour le poulet à l'engraissement.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 5 juillet 2004, l'Afssa rend l'avis suivant.

Considérations relatives à l'efficacité de l'additif,

Le pétitionnaire soumet six essais, réalisés dans différents pays d'Union européenne en 2003 et 2004, sur l'efficacité de la dose recommandée de l'additif sur la croissance de poulets à l'engraissement, élevés en loges collectives pendant 36 à 42 jours. Les teneurs en additif des aliments sont systématiquement vérifiées. Toutefois, les données brutes de deux de ces essais ne sont pas transmises (Royaume-Uni, 2004 et Pays-Bas, 2004) ; ces essais ne sont donc pas retenus pour la présente évaluation.

Parmi les quatre essais recevables, deux ne montrent aucune amélioration du poids vif final ou de l'efficacité alimentaire des poulets à l'engraissement par l'ajout de l'additif à la dose préconisée. Les deux autres essais indiquent un effet significatif de la dose recommandée de l'additif, dans un essai, sur l'augmentation du poids vif des animaux et, dans le second, sur l'amélioration de l'efficacité alimentaire.

Considérations relatives à la sécurité de l'additif,

Sécurité de la souche utilisée dans l'additif,

Les résultats présentés sur la résistance d'*Enterococcus faecium* CECT 4515 aux antibiotiques de la souche de l'additif indiquent une sensibilité à toutes les molécules décrites d'intérêt thérapeutique. Toutefois, la quinupristin/dalfopristin n'a pas été testée.

Le pétitionnaire précise qu'aucune toxine n'a été trouvée mais ne fournit aucune information sur la présence éventuelle de gènes codant pour des facteurs de virulence, récemment mis en évidence chez certaines souches d'*Enterococcus*.

Tolérance de l'additif par l'espèce cible,

Un essai de tolérance a été réalisé sur 16 poulets recevant 10 fois la dose d'additif recommandée pendant 6 semaines. Des facteurs zootechniques ont été mesurés et des examens cliniques, biochimiques, hématologiques et histopathologiques pratiqués. Les données expérimentales brutes sont fournies et la teneur en additif des aliments vérifiée. Aucune mortalité, ni symptôme clinique n'ont été observés pendant l'essai et les résultats des analyses biochimiques, hématologiques et histopathologiques sont satisfaisants. Seule une diminution significative de la consommation d'eau des animaux supplémentés est constatée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'extension d'autorisation définitive de l'additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* démontrent la tolérance des poulets à l'engraissement à l'additif.

Cependant, ils restent insuffisants pour démontrer la répétabilité et la reproductibilité de son efficacité, à la dose recommandée, sur les performances de croissance des poulets à l'engraissement, les données brutes manquantes devant être fournies.

Enfin, l'absence de gènes connus codant pour des facteurs de virulence doit être vérifiée.

Martin HIRSCH