

Maisons-Alfort, le 26 novembre 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'autorisation de la 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 ainsi qu'une autorisation d'utilisation avec le
coccidiostatique autorisé à base de maduramicine ammonium**

Par courrier reçu le 27 août 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 août 2004 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'autorisation de la 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 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.

L'Afssa, dans son avis du 2 juillet 2003 considérait que les données brutes concernant la détermination de la stabilité de l'additif à différentes températures devraient être fournies, que la température maximale de stockage de l'additif à 37 °C n'était pas acceptable et que certaines mesures comme la concentration *in vivo* de coccidiostatique étaient à réaliser afin de confirmer la compatibilité des micro-organismes de l'additif avec la maduramicine ammonium.

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

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

Les données brutes de détermination de la stabilité de l'additif à différentes températures ont été fournies.

Par ailleurs, étant donné que la stabilité de l'additif à la température maximale de stockage de 37 °C pendant deux ans n'est pas suffisante, la température devra être abaissée et il devra être indiqué (conformément aux résultats des études de stabilité sur 2 ans) une température maximale de stockage de 20-25 °C.

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

Les données complémentaires fournies, trop générales, ne permettent pas de répondre précisément à la question posée concernant la compatibilité de l'additif, objet de la demande, et de la maduramicine ammonium chez le poulet et le dindon et de justifier de l'absence de mesures *in vivo*.

Des mesures complémentaires *in vivo* de l'effet direct de l'anticoccidien sur les souches de *Bacillus* de l'additif ou des mesures des performances des poulets et des dindons recevant l'additif obtenues lors d'essais comparatifs en présence ou non de la maduramicine ammonium

restent indispensables pour formuler un avis définitif sur la compatibilité des deux additifs et modifier l'annexe du règlement d'autorisation.

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'autorisation de la 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 ainsi qu'une autorisation d'utilisation avec le coccidiostatique autorisé à base de maduramicine ammonium ne sont pas complètement satisfaisantes en ce qui concerne l'utilisation du coccidiostatique avec l'additif et que la prolongation de la durée de stockage de 18 à 24 mois n'est acceptable que si la température maximale de stockage est abaissée à 20-25 °C.

Martin HIRSCH