

Maisons-Alfort, le 20 janvier 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* M74 aux poulets à l'engraissement

Par courrier reçu le 12 novembre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 8 novembre 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 sur le dossier de demande d'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 5×10^{10} ufc et 4×10^{11} ufc d'*Enterococcus faecium* NCIMB 11181 par gramme de produit sec. Les doses recommandées par le pétitionnaire sont comprises entre 1×10^8 et 15×10^9 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.

Il est rappelé que l'Afssa dans son avis du 14 janvier 2004 considérait 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 pouvait pas se prononcer sur l'efficacité de l'additif.

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

Concernant la recherche de gènes codant pour des facteurs de virulence,

Une étude sur la recherche de gènes codant pour la recherche de facteurs de virulence a été réalisée selon les procédures décrites dans "Molecular screening of *Enterococcus* virulence determinants and potential for genetic exchange between food and medical isolates" (Eaton and Gasson, 2001) et a été rapportée dans le dossier. Elle a permis de vérifier l'absence de gènes codant pour des facteurs de virulence et de ce fait la sécurité de la souche bactérienne utilisée.

Concernant l'efficacité et la tolérance de l'additif,

Les informations détaillées concernant les données brutes ainsi que les certificats d'analyse des micro-organismes dans les aliments de l'essai d'efficacité et de tolérance réalisé en Allemagne en 2001 (4 groupes de 400 poulets, groupe témoin, dose 1.5×10^9 cfu/kg, dose 15×10^9 cfu/kg, dose 150×10^9 cfu/kg) ont été fournies dans le nouveau dossier.

Une absence d'effets négatifs sur les performances de croissance des animaux pour la plus forte dose a été notée, elle suggère que l'additif est bien toléré par le poulet à l'engraissement. Le pétitionnaire indique également qu'un nouveau test de tolérance a été conduit, le détail de cette étude n'a pas été fourni dans la réponse. Ces données seraient utiles pour confirmer la sécurité de l'additif pour l'espèce cible.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* M74 aux poulets à l'engraissement ne sont pas complètement satisfaisantes et que les résultats du nouvel essai de tolérance qui a été conduit en 2004 devraient être transmis afin de pouvoir se prononcer sur la tolérance de l'additif.

Martin HIRSCH