

Maisons-Alfort, le 12 mai 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 7 avril 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 avril 2005, 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 20 janvier 2005 considérait que les réponses aux questions n'étaient pas complètement satisfaisantes et que les résultats du nouvel essai de tolérance conduit en 2004 devaient être transmis afin de pouvoir se prononcer sur la tolérance de l'additif.

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

Le pétitionnaire présente les résultats d'un nouvel essai de tolérance qui vise à comparer les performances de croissance sur une période de 35 jours de 3 lots de 240 poulets à l'engraissement : lot témoin, lot supplémenté avec $15 \cdot 10^9$ ufc d'additif par kilogramme d'aliment (dose maximale recommandée), lot supplémenté avec dix fois la dose maximale recommandée ($150 \cdot 10^9$ ufc/kg d'aliment). Les doses introduites dans les aliments supplémentés ont été contrôlées et validées. Les animaux ont été nourris avec un aliment à base de blé, de maïs grain et de tourteaux de soja supplémenté ou non avec l'additif.

Les mesures ont porté sur les paramètres zootechniques (poids vif, ingestion alimentaire), la consistance des fèces, l'examen parasitologique dans les échantillons de fèces, l'autopsie chez les animaux morts pendant l'essai. Les approches microbiologiques et histopathologiques n'ont pas été envisagées.

Les résultats de l'essai ont montré l'absence d'effet négatif de l'apport de dix fois la dose recommandée de l'additif chez le poulet à l'engraissement. Malgré l'absence de données microbiologiques et histopathologiques, il est peu probable que *E. faecium* M74 présente un risque pour l'espèce cible lors d'un surdosage.

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 sont satisfaisantes.