



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 12 février 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* destiné aux dindes à l'engraissement

Par courrier reçu le 10 novembre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 26 octobre 2006 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* destiné aux dindes 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 modifiée, conformément à l'article 25 du règlement (CE) n° 1831/2003 qui énonce les mesures transitoires applicables aux demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale présentées conformément à la directive 70/524/CEE avant la date d'application du règlement (CE) n° 1831/2003.

Contexte du dossier

L'additif se présente sous quatre formes (poudre, granulée, enrobée et liquide) contenant au moins $3,5 \times 10^{10}$ ufc/g d'*Enterococcus faecium* non génétiquement modifiée DSM 10663 NCIMB10415 (formes poudre et granulée), 2×10^{10} ufc/g (forme enrobée) et 1×10^{10} ufc/ml (forme liquide). Son utilisation est recommandée par le pétitionnaire dans les aliments des dindes à l'engraissement pour un effet probiotique, de façon à stabiliser leur microflore intestinale et à améliorer leurs performances zootechniques. Les doses minimale et maximale préconisées sont de, respectivement, 1×10^7 et 1×10^9 ufc/kg d'aliment complet. Cet additif a reçu une autorisation provisoire d'utilisation dans l'alimentation des dindes à l'engraissement et des chiens et une autorisation définitive d'utilisation pour les poulets à l'engraissement, les veaux et les porcelets.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 23 janvier 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Trois essais d'efficacité ont été réalisés entre 1999 et 2005, en Allemagne dans des conditions proches de la pratique, à des doses conformes aux revendications du pétitionnaire et sur des durées d'élevage longues. Deux de ces essais étaient présentés dans la demande d'autorisation provisoire de l'additif.

Les trois essais montrent un effet positif significatif de l'additif sur l'indice de consommation et sur la croissance sur les animaux jeunes mais pas sur la période totale d'élevage. Aucun effet significatif de l'additif n'est observé sur la qualité des litières. Par ailleurs, l'additif n'est pas efficace pour stabiliser la flore intestinale.

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

L'exploitation des trois essais et de la méta-analyse est entravée par différents éléments :

- Les commentaires présentés dans le document de synthèse ne sont pas en accord avec les conclusions des essais,
- Les valeurs présentées dans les tableaux 4 et 5 de l'essai 1 sont erronées,
- Les rapports d'analyse de la présence de l'additif dans les aliments ne sont pas fournis dans l'essai 2 et les données individuelles sont fournies uniquement en allemand,
- Dans l'essai 3, les effectifs mentionnés ne sont pas cohérents. Le nombre d'animaux morts et éliminés est élevé. Les données sont fournies uniquement en allemand,
- Une méta-analyse réalisée sur seulement deux essais (essais 2 et 3) est présentée sans aucune information sur le modèle utilisé. Dans ces conditions, elle ne peut être prise en compte,
- La localisation des essais d'efficacité dans un pays unique n'est pas conforme à la directive 87/153/CEE modifiée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'avis sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* destiné aux dindes à l'engraissement sont insuffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité de l'additif en l'absence de trois essais distincts montrant des améliorations significatives des performances zootechniques sur la totalité de la durée d'élevage revendiquée pour l'autorisation chez la dinde. Afin de faciliter l'expertise, les documents en langues française ou anglaise seront à privilégier.

Mots clé : additif zootechnique, micro-organisme, autorisation définitive, *Enterococcus faecium*, dindes.

Pascale BRIAND