



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2007-SA-0198

Saisine liée n° 2007-SA-0015

Maisons-Alfort, le 20 juillet 2007

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif aux réponses aux questions sur le dossier de demande d'autorisation
définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de
Lactobacillus acidophilus D2/CSL pour les poules pondeuses**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 29 juin 2007 par la Direction générale de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif aux réponses aux questions sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Lactobacillus acidophilus* D2/CSL pour les poules pondeuses.

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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 17 juillet 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Contexte

L'additif faisant l'objet du dossier dispose d'une autorisation provisoire sous le numéro 23 jusqu'au 14 décembre 2007 (règlement n°2154/2003).

Dans son avis du 12 avril 2007, l'Afssa indiquait que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation définitive de l'additif étaient insuffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité de l'additif : l'effet sur les performances de ponte ne ressortait que dans un essai et il convenait donc de réaliser deux essais démontrant un effet sur les performances de ponte (dont un hors Italie).

Méthode d'expertise

Le dossier est expertisé en conformité avec les lignes directrices définies par le SCAN : "Guidelines for the assessment of additives in feedingstuffs - Part II : Enzymes and microorganisms." (octobre 2001).

Argumentaire

Le pétitionnaire apporte des résultats chiffrés concernant les essais deux et trois, assortis de comparaisons de moyennes. Cependant, aucun essai supplémentaire n'est présenté comme il avait été demandé dans l'avis de l'Afssa du 12 avril 2007.

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

Les nouveaux éléments apportés ne permettent donc pas de conclure quant à l'efficacité de l'additif. Le dossier doit être complété par deux nouveaux essais (dont un hors d'Italie) démontrant un effet sur les performances de ponte.

Conclusions et recommandations

Le Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 17 juillet 2007 considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de réponses aux questions sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des microorganismes à base de *Lactobacillus acidophilus* D2/CSL destiné aux poules pondeuses sont insuffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité de l'additif.

Mots clés : alimentation animale, additif, microorganisme, poule pondeuse

La Directrice générale de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments

Pascale BRIAND