



Maisons-Alfort, le 20 juillet 2007

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation d'essai d'un additif à base de *Bacillus subtilis* C-3102 sur poulets à l'engrais en vue de démontrer son efficacité à une dose deux fois inférieure à l'autorisation actuelle**

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 à une autorisation d'essai d'un additif à base de *Bacillus subtilis* C-3102 sur poulets à l'engrais en vue de démontrer son efficacité à une dose deux fois inférieure à l'autorisation actuelle.

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

Question posée :

Le pétitionnaire sollicite l'autorisation de mettre en place un essai terrain sur 60 fermes (soit environ 1,5 millions de poulets) visant à démontrer l'efficacité zootechnique du produit à une dose deux fois inférieure à celle actuellement autorisée (5×10^8 ufc/kg d'aliment complet). La question porte sur la sécurité du produit pour l'animal, le consommateur et l'environnement.

Contexte :

L'additif est constitué par une préparation de *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) et bénéficie d'une autorisation permanente pour l'alimentation des poulets de chair à la dose de 1×10^{10} ufc/g de produit soit 1×10^9 ufc/kg d'aliment complet, par le règlement (CE) N°1444/2006.

Méthode d'expertise :

Ce 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 micro-organisms. » (Octobre 2001).

Argumentaire :

Tolérance pour l'espèce cible

La tolérance pour le poulet en croissance a été démontrée sur 192 poulets (la moitié de chaque sexe) entre 5 et 40 jours d'âge, à la dose de 1×10^{10} ufc/kg d'aliment, soit 10 fois la dose recommandée. Aucun effet négatif sur l'ingestion, le gain moyen quotidien, l'efficacité alimentaire ou le poids des poulets n'a été observé.

Un essai de tolérance sur porcelet est également présenté à 20 fois la dose recommandée pendant 30 jours chez le porcelet (soit 10 fois la dose recommandée chez le poulet). Aucun effet négatif sur la mortalité, la croissance, ou l'efficacité alimentaire n'a été observé. L'analyse morphologique des organes réalisée à l'abattage n'a pas révélé de problèmes particuliers. Les paramètres hématologiques et biochimiques sanguins n'ont pas été modifiés par l'additif.

Innocuité pour le consommateur

Le produit a été soumis à deux études de génotoxicité *in vitro* :

- un test d'aberration chromosomique sur des lymphocytes humains *in vitro* montre que le produit est non clastogène ;
- un test de mutation bactérienne reverse (« test d'Ames ») réalisé sur *Salmonella typhimurium* a montré que le produit n'est pas mutagène dans les conditions étudiées.

La toxicité orale du produit a été étudiée sur des rats alimentés avec le produit pendant trois mois aux doses de 0 (témoin), 10^5 , 10^7 ou 5×10^8 ufc/g d'aliment (soit x0,1, x10 et x100 la dose recommandée chez le poulet). Cet essai n'a pas montré d'effet négatif concernant la morphologie ou la fonctionnalité du rein, à l'exception d'un accroissement de la concentration en chlorure et en sodium dans l'urine, attribué au possible effet du produit sur l'absorption de ces électrolytes ou sur la flore intestinale. Tous les autres paramètres étudiés (croissance, poids des organes, examen oculaire ou histologique des organes) étaient identiques entre le groupe témoin et les trois groupes traités.

Sécurité pour l'utilisateur

Le produit n'est ni irritant pour la peau ni corrosif pour l'œil. L'injection intradermique du produit chez le cochon d'Inde n'induit pas de sensibilisation cutanée.

Des mesures de précaution (port de masques respiratoires pour l'utilisateur) sont indiquées.

Sécurité pour l'environnement

Aucun élément n'est présenté, mais l'avis de l'EFSA¹ du 8 mars 2006 considère que *Bacillus subtilis* est un micro-organisme ubiquitaire de l'environnement, présent dans les sols et que son utilisation n'est pas de nature à accroître sa concentration dans l'environnement.

Conclusions et recommandations :

Considérant que la tolérance pour l'espèce cible et l'innocuité pour le consommateur, l'utilisateur et l'environnement ont été démontrées dans le dossier d'autorisation définitive pour le poulet en croissance, le Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 17 juillet 2007, émet un avis favorable à la demande d'autorisation d'essai d'un additif à base de *Bacillus subtilis* C-3102 sur poulets à l'engrais à une dose deux fois inférieure à l'autorisation actuelle.

Principales références bibliographiques :

Règlement (CE) N° 1444/2006 de la Commission du 29 septembre 2006 concernant l'autorisation de *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) en tant qu'additif pour l'alimentation animale.

Avis du groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisées en alimentation animale sur la sécurité et l'efficacité du produit Calsporin, préparation à base de *Bacillus subtilis* C-3102, en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement. Adopté le 8 mars 2006. *The EFSA Journal* (2006) 336, p1-15.

Mots clés : additif, alimentation animale, micro-organisme, poulet, autorisation d'essai

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

Pascale BRIAND

¹ Autorité européenne de sécurité des aliments