



Maisons-Alfort, le 20 septembre 2007

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur les réponses aux questions 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**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 juillet 2007 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 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.

Contexte

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 modifié 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.

Dans son avis du 12 février 2007, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques présentés étaient 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. Une majorité du dossier étant en langue allemande, l'Afssa demandait que la suite du dossier soit présentée en langue anglaise ou française.

Méthode d'expertise

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 18 septembre 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Argumentaire

Le pétitionnaire ne présente pas de nouvel essai d'efficacité. Un essai de tolérance montre que l'additif peut se développer dans le tube digestif de la dinde et qu'il n'a pas d'effet négatif sur la flore digestive mais la répétabilité du développement de la souche d'*Enterococcus faecium* n'est pas démontrée et aucun effet bénéfique n'est présenté.

Les valeurs présentées dans le tableau 5 de l'essai 1 ont été corrigées. Sur la durée complète de cet essai, aucune amélioration significative des performances zootechniques n'est mise en évidence.

Les rapports d'analyse de la présence de l'additif dans les aliments ne sont toujours pas fournis pour l'essai 2.

Les commentaires du pétitionnaire présentés dans le document de synthèse vont toujours au-delà des conclusions des essais. La méta-analyse est toujours réalisée sur seulement deux essais (essais 2 et 3). Elle ne peut être prise en compte.

Le pétitionnaire mentionne que la localisation des essais d'efficacité dans un pays unique est conforme à la directive 87/153/CEE modifiée mais cette pratique ne correspond pas aux recommandations du SCAN 2001 qui indique que les essais doivent être conduits au minimum dans deux pays différents.

Les réponses du pétitionnaire ne permettent pas de démontrer l'efficacité de l'additif sur les performances de croissance durant l'ensemble de la période d'élevage.

Pour sa compréhension, il est regrettable que le dossier soit à nouveau en allemand.

Conclusion

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions 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 insuffisantes 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. Afin de faciliter l'expertise, les documents en langue française ou anglaise sont nécessaires.

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

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

Pascale BRIAND