



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 31 octobre 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 chiens

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

#### Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 août 2007 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur un dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* destiné aux chiens.

#### 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),  $2 \times 10^{10}$  ufc/g (forme enrobée) et  $1 \times 10^{10}$  ufc/ml (forme liquide). Son utilisation est recommandée par le pétitionnaire dans les aliments des chiens pour un effet probiotique de façon à stabiliser leur microflore intestinale. Les doses minimale et maximale préconisées sont de respectivement  $1 \times 10^9$  et  $3,5 \times 10^{10}$  ufc/kg d'aliment complet. Cet additif a reçu une autorisation provisoire d'utilisation dans l'alimentation des chiens et des dindes à l'engraissement, et une autorisation définitive d'utilisation pour les poulets à l'engraissement, les veaux et les porcelets.

#### 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 23 octobre 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### Argumentaire

Trois essais d'efficacité ont été réalisés entre 1991 et 2005, en Europe. Un de ces essais était présenté dans la demande d'autorisation provisoire de l'additif.

Les données de l'essai 1, présenté dans la demande d'autorisation provisoire de l'additif, ne sont pas exploitables en raison de nombreux manques et imprécisions. Aucune analyse statistique n'est notamment disponible. Cet essai réalisé chez des chiots ne peut pas être retenu.

L'essai 2 réalisé chez huit chiens adultes montre à la dose mesurée de  $3,5 \times 10^{10}$  ufc/kg d'aliment complet, dose maximale revendiquée par le pétitionnaire, une modification de la flore fécale avec accroissement du nombre des *Enterococcus faecium* au détriment des *Escherichia coli*. Cet essai ne permet pas de montrer une stabilisation de la flore fécale.

L'essai 3 réalisé chez huit chiens adultes montre à la dose mesurée moyenne de  $1,7 \times 10^{10}$  ufc/kg d'aliment complet, une modification de l'écosystème microbien fécal. Cette modification n'est pas de nature à montrer une stabilisation de la flore fécale.

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

**Conclusion**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'avis sur un dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* destiné aux chiens sont insuffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité de l'additif. Afin de faciliter l'expertise, les documents à venir devraient être disponibles en langue française ou anglaise.

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