



Maisons-Alfort, le 12 avril 2007

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des microorganismes à base de *Lactobacillus acidophilus* D2/CSL destiné aux poules pondeuses

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

#### Rappel de la saisine :

Par courrier reçu le 12 janvier 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 10 janvier 2007 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis relatif à l'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des microorganismes à base de *Lactobacillus acidophilus* D2/CSL destiné aux 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 27 mars 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### Contexte

Ce dossier concerne un additif de la catégorie des microorganismes à base de *Lactobacillus acidophilus* D2/CSL (souche déposée CECT 4529) présenté sous forme pulvérulente (au minimum  $5 \times 10^{10}$  ufc/g d'additif). Cet additif est recommandé chez les poules pondeuses à la dose de  $1 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment complet. Le pétitionnaire revendique une amélioration des performances zootechniques : taux de ponte, nombre et poids d'œufs commercialisables. 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). Cette expertise se limite donc à l'évaluation de la section III (Efficacité de l'additif).

#### 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 dossier présente quatre essais réalisés en Italie dont deux essais accompagnés des données brutes:

- Le premier essai n'est pas recevable compte tenu du mode d'administration du produit par l'eau de boisson, modalité qui n'est pas revendiquée par le pétitionnaire dans sa demande d'autorisation définitive ;
- Le second essai présente un effet favorable de l'additif sur la production quotidienne d'œufs par poule, le poids d'œufs par poule et l'efficacité alimentaire. Cependant, aucun résultat chiffré n'est apporté.

- Le troisième essai montre un effet positif du produit sur l'efficacité alimentaire, critère non revendiqué par le pétitionnaire, pour une période limitée à 4 semaines de ponte (entre la 60<sup>ème</sup> et 64<sup>ème</sup> semaine). Les résultats chiffrés ne sont pas apportés.
- Le quatrième essai, réalisé en cages individuelles, ce qui n'est pas représentatif des conditions d'élevage en Europe, montre un effet positif du produit sur l'efficacité alimentaire, sur une période de 40 semaines, ainsi que sur la viscosité de l'albumen, critères non revendiqués par le pétitionnaire. Par ailleurs, les résultats chiffrés doivent être présentés de manière claire, assortis des significations statistiques ainsi que les certificats d'analyses.

#### Conclusions et recommandations

Le Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 27 mars 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.

L'effet sur les performances de ponte ne ressort que dans l'essai 2, alors que l'effet sur l'efficacité alimentaire ressort dans les essais 2, 3 et 4 présentés. Il conviendrait que seule l'efficacité alimentaire soit prise en compte par le pétitionnaire et que le dossier soit complété par un essai terrain réalisé hors d'Italie, ou bien que deux essais démontrant un effet sur les performances de ponte soient réalisés (dont un hors d'Italie).

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

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

**Pascale BRIAND**