

Maisons-Alfort, le 23 juin 2004

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 destiné aux veaux**

Par courrier reçu le 22 mars 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 mars 2004, 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 posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 destiné aux veaux.

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 du Conseil du 16 février 1987 modifiée.

L'additif est une préparation à base d'*Enterococcus faecium*, qui se présente sous forme granulée exclusivement destinée aux aliments d'allaitement et sous forme micro-encapsulée, contenant respectivement  $1 \times 10^{10}$  ufc et  $3,5 \times 10^{10}$  ufc par gramme d'additif. Les teneurs minimales et maximales préconisées par le pétitionnaire sont respectivement de  $1,0 \times 10^9$  et  $6,6 \times 10^9$  ufc par kilogramme d'aliment complet. Cet additif est recommandé pour stabiliser la microflore intestinale du veau, visant à une amélioration de son état de santé et de ses performances de croissance.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 22 septembre 2003 sur la demande d'autorisation définitive de cet additif, considérait qu'en l'absence des données expérimentales brutes, des résultats d'analyse sur la teneur en additif des aliments et d'études d'efficacité sur la forme micro-encapsulée de l'additif, elle ne pouvait se prononcer sur l'efficacité de l'additif chez les veaux.

Après consultation d'experts du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », l'Afssa rend l'avis suivant.

Le pétitionnaire fournit les données expérimentales brutes de l'essai récent, celui réalisé en France en 2000. Les teneurs en additif dans l'aliment ne sont pas présentées mais la concentration de l'additif dans les prémélanges utilisés est indiquée. Les résultats de cet essai sur les performances de croissance ne sont pas significatifs.

Aucun élément scientifique nouveau n'est apporté concernant les essais plus anciens. Bien que ces essais aient été validés dans le cadre de l'autorisation provisoire, seuls ceux respectant les exigences des lignes directrices actuelles en matière d'expérimentation peuvent être retenus lors de l'examen de la demande d'autorisation définitive. Il est donc nécessaire que les conditions expérimentales de ces essais correspondent aux conditions de la pratique en Union européenne et que l'efficacité de l'additif soit démontrée sur l'ensemble de la période d'expérimentation.

Sous ces conditions, deux essais réalisés dans le cadre de l'autorisation provisoire peuvent être retenus. Le premier, mené en France en 1997, indiquait une amélioration non significative des performances de croissance (gain de poids ou indice de consommation) de veaux recevant, pendant 15 semaines, un aliment supplémenté avec une dose d'additif de  $1 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment complet. Le deuxième essai, mené au Danemark en 1990, montrait une

diminution significative de l'incidence des diarrhées de veaux recevant une dose d'additif de  $1,75 \times 10^9$  ufc par animal et par jour pendant 30 jours. Parallèlement, une augmentation non significative du gain de poids des animaux traités était observée.

Concernant l'efficacité de la forme micro-encapsulée, le pétitionnaire considère que les essais de stabilité permettent de démontrer l'équivalence des deux formes de l'additif. Cependant, ces études de stabilité, réalisées sur un seul lot de fabrication, ne sont pas suffisantes. Par ailleurs, les deux essais proposés sur l'efficacité de la forme micro-encapsulée montrent des effets contradictoires ne permettant pas de valider la reproductibilité et la répétabilité de son efficacité.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation définitive de l'additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 destiné aux veaux sont insuffisantes pour démontrer l'efficacité de l'additif, sous ses deux formes. L'équivalence des deux formes de l'additif doit également être démontrée, notamment par une meilleure description des études de stabilité.

**Martin HIRSCH**