

Maisons-Alfort, le 23 juillet 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* destiné aux veaux

Par courrier reçu le 17 mai 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 13 mai 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur l'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* 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/CE modifiée.

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* DSM 10663 NCIMB10415 (formes poudre et granulée), 2×10^{10} ufc/g (forme enrobée) ou 1×10^{10} ufc/g (forme liquide). Son utilisation est recommandée par le pétitionnaire dans les aliments d'allaitement pour le veau jusqu'à 6 mois, de façon à stabiliser sa microflore intestinale et améliorer son état de santé (diminution des diarrhées). Les doses minimale et maximale préconisées sont de, respectivement, 1×10^9 et 1×10^{10} ufc/kg d'aliment complet.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 5 juillet 2004, l'Afssa rend l'avis suivant.

L'identité, les caractéristiques et les conditions d'utilisation de l'additif sont correctement décrits, à l'exception de sa teneur en dioxines.

Le pétitionnaire présente cinq essais, dont deux réalisés dans le cadre de l'autorisation provisoire, sur l'efficacité des doses recommandées de l'additif (1×10^9 à 1×10^{10} ufc/kg d'aliment complet) sur la vitesse de croissance et l'indice de consommation des veaux. Les certificats d'analyse de l'additif dans les aliments sont fournis pour les trois essais récents. Toutefois, compte tenu de l'évolution du régime alimentaire des veaux jusqu'à 6 mois, il serait nécessaire d'indiquer également les quantités d'additif ingérées quotidiennement par les animaux. Par ailleurs, les modèles d'analyse statistique ne sont jamais présentés et les données expérimentales brutes ne sont pas transmises pour deux des essais récents.

Les essais anciens, réalisés en 1991 et 1994 en Allemagne, sont conformes aux conditions de la pratique et peuvent être retenus pour la présente évaluation. Les résultats montrent, dans un essai, une amélioration significative du gain de poids et de l'efficacité alimentaire pour des doses d'additif correspondant à $1,0 \times 10^9$ et $2,5 \times 10^9$ ufc/kg d'aliment complet et, dans l'autre essai, une diminution significative de l'incidence des diarrhées chez les animaux traités pour des doses d'additif de 1×10^7 à 1×10^9 ufc/kg d'aliment complet.

Concernant les trois nouveaux essais, menés en Allemagne en 2002 et 2003 avec la forme granulée de l'additif, seuls les résultats de l'essai pour lequel les données brutes sont transmises peuvent être validés. Pour cet essai, les résultats ne montrent aucune amélioration significative des performances de croissance des veaux recevant un aliment d'allaitement supplémenté par l'additif ($0,97 \times 10^9$ ufc/kg) pendant 70 jours. Par ailleurs, les données relatives

à la diminution des diarrhées, en rapport avec la revendication principale liée à l'additif, ne sont pas fournies.

Une méta-analyse des trois essais récents est également proposée. Cependant, le modèle statistique utilisé n'est pas décrit (effets fixes, effets aléatoires, unité expérimentale, pondération, ...) et les tableaux d'analyse statistique transmis ne sont pas interprétables.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère qu'en l'absence des modèles statistiques utilisés dans les essais, de précisions sur les doses quotidiennes d'additif distribuées aux veaux et d'informations plus précises, d'un point de vue statistique, concernant leur état de santé (diarrhées), les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation définitive de l'additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* sont insuffisants pour démontrer l'efficacité de l'additif vis-à-vis de la revendication principale ainsi que vis-à-vis des performances de croissance des veaux jusqu'à 6 mois.

Par ailleurs, elle estime que les teneurs en dioxines de l'additif doivent être indiquées.

Martin HIRSCH