

Maisons-Alfort, le 22 septembre 2003

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* NCIMB 10415 destiné aux veaux

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 8 avril 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 7 avril 2003, 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* 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 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 $1,0 \times 10^9$ et $6,6 \times 10^9$ ufc par kilogramme d'aliment complet. Cet additif est préconisé pour stabiliser la microflore intestinale du veau, aboutissant à une amélioration de son état de santé et de ses performances de croissance.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 16 septembre 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

Le dossier présente huit essais d'efficacité réalisés en Europe, sept ont été menés avec l'additif sous la forme granulée et un seul avec sa forme micro-encapsulée. Les lots d'animaux ont reçu des aliments contenant des doses d'additif inférieures ou égales aux préconisations du pétitionnaire et ont été comparés à des lots témoins positifs (supplémentés en antibiotiques) et négatifs (non supplémentés).

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, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère qu'elle ne peut pas se prononcer sur l'efficacité de l'additif de la catégorie des micro-organismes à base d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 destiné aux veaux.

Par ailleurs, la composition des aliments d'allaitement doit être renseignée et les résultats des paramètres de croissance exprimés en valeurs absolues.