

Maisons-Alfort, le 3 mars 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 d'un nouvel additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Kluyveromyces marxianus* destiné aux vaches laitières

Par courrier reçu le 22 décembre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 décembre 2003 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 d'un nouvel additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Kluyveromyces marxianus* destiné aux vaches laitières.

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 est une préparation de *Kluyveromyces marxianus* (BCCM/MUCL 39434) contenant au moins 5×10^5 ufc/g, du tourteau de soja et de l'extrait de levure séchée. Les doses minimale et maximale d'additif préconisées par le pétitionnaire correspondent, respectivement, à $2,5 \times 10^5$ et 1×10^6 ufc par kilogramme d'aliment complet. L'apport journalier recommandé est de 15 grammes par animal et par jour, soit 1×10^7 ufc/animal/jour.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 2 juillet 2003, considérait que le dossier n'était pas conforme aux lignes directrices de la directive 87/153/CE modifiée et qu'un certain nombre de points devaient être précisés en ce qui concerne l'identité, les caractéristiques et les conditions d'emploi de l'additif, son efficacité et sa sécurité d'emploi pour l'espèce cible.

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

Considérations relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux conditions d'emploi de l'additif et aux méthodes de contrôle (Section II)

Le pétitionnaire fournit des résultats démontrant la pureté microbiologique et les respects des spécifications en ce qui concerne les teneurs en mycotoxines et en métaux lourds pour 3 lots d'additif. Il décrit également la méthode de détermination de *Kluyveromyces marxianus*.

L'homogénéité de l'additif et sa stabilité, sur une période inférieure ou égale à deux mois, sont établies par le pétitionnaire. Cependant, l'influence des facteurs environnementaux (température, hygrométrie, pH ou O₂) n'est pas étudiée.

Enfin, le pétitionnaire présente des données montrant la stabilité de l'additif dans des aliments destinés aux vaches laitières, mais ses éventuelles interactions avec d'autres additifs ajoutés à la ration ne sont pas étudiées.

Considérations relatives aux études concernant l'efficacité de l'additif (Section III)

Le pétitionnaire fournit les résultats d'analyse des teneurs en micro-organismes de l'additif des essais mais ni les résultats d'analyse des teneurs en additifs dans l'aliment ni les données expérimentales brutes ne sont présentés. De plus, les explications avancées sur les analyses statistiques ne sont pas satisfaisantes et ne permettent pas de valider les résultats affichés.

Par ailleurs, les essais réalisés en 1995 et en 1999 ne peuvent être retenus, en raison d'une durée d'expérimentation trop courte (inférieure aux 100 jours recommandés par les lignes directrices¹).

Considérations relatives aux études concernant la sécurité d'emploi de l'additif (Section IV)*Considérations relatives aux études sur les espèces cibles*

Un essai a été réalisé avec une dose d'additif correspondant à 1×10^8 ufc/animal/jour, soit 10 fois la dose recommandée, chez des vaches laitières pendant 6 semaines. Les résultats démontrent que l'administration de cette dose n'induit aucun effet défavorable sur la mortalité, sur les performances de croissance et de lactation, ou sur les paramètres hématologique et biochimiques mesurés.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses apportées sur le dossier de demande d'autorisation d'un nouvel additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Kluyveromyces marxianus* destiné aux vaches laitières démontrent :

- une durée de stabilité de l'additif limitée à deux mois ;
- l'innocuité d'emploi de l'additif chez les vaches laitières.

Cependant, concernant l'identité, les caractéristiques et les conditions d'emploi de l'additif ainsi que son efficacité, certains points doivent être renseignés :

Section II : Identité, caractéristiques, conditions d'emploi de l'additif et méthodes de contrôle de l'additif

- Etudier l'influence des facteurs environnementaux (température basse, hygrométrie, O₂, pH) sur la stabilité de l'additif ;
- Etudier l'interaction de l'additif avec d'autres additifs utilisés dans les aliments destinés aux vaches laitières.

Section III : Etudes concernant l'efficacité de l'additif

- Fournir les certificats d'analyse de la concentration finale en ufc dans l'aliment ainsi que les données individuelles ;
- Justifier les analyses statistiques réalisées.

Martin HIRSCH

¹ Guidelines for the assessment of additives in feedingstuffs – Part II: Enzymes and micro-organisms. Scientific Committee on Animal Nutrition. October 2001