

Maisons-Alfort, le 23 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 définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* CNCPM-I-1077 destiné aux bovins à l'engraissement et aux vaches laitières

Par courrier reçu le 16 janvier 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 janvier 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 de *Saccharomyces cerevisiae* CNCPM-I-1077 destiné aux bovins à l'engraissement et 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/CEE du Conseil du 16 février 1987 modifiée.

L'additif est une préparation à base de *Saccharomyces cerevisiae*, contenant 2×10^{10} ufc par gramme et se présentant soit sous forme d'une fine poudre soit sous forme micro-encapsulée. Les teneurs recommandées par le pétitionnaire sont comprises entre 1×10^9 et $1,5 \times 10^9$ ufc par kilogramme d'aliment complet chez les bovins à l'engraissement et entre $5,5 \times 10^8$ et $2,1 \times 10^9$ ufc par kilogramme d'aliment complet chez la vache laitière. Cet additif est préconisé pour augmenter le gain moyen quotidien chez les bovins à l'engraissement et la production laitière chez les vaches laitières.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 23 octobre 2003, considérait que des compléments d'information devaient être apportés sur les caractéristiques (stabilité notamment) et l'efficacité de la forme micro-encapsulée de l'additif et que l'efficacité de l'additif chez les vaches laitières ainsi que sa tolérance chez les deux espèces cibles devaient être démontrées.

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

Réponses relatives à l'explicitation des doses d'additif utilisées dans les essais

Le pétitionnaire clarifie l'expression des doses testées dans les essais récents et définit de nouvelles doses minimales et maximales de, respectivement, 5×10^8 et $1,6 \times 10^9$ et 4×10^8 et 2×10^9 chez les bovins à l'engraissement et les vaches laitières.

Réponses relatives à l'identité, aux caractéristiques et à la stabilité de la forme micro-encapsulée

Le pétitionnaire fournit les informations demandées sur la composition, les spécifications microbiologiques et physico-chimiques et le procédé de fabrication de la forme micro-encapsulée de l'additif, qui n'avait pas fait l'objet d'une autorisation provisoire.

Il démontre par ailleurs la stabilité de cette nouvelle forme de l'additif de 20 à 40 °C ainsi que sa stabilité lors de la préparation et du stockage des prémélanges ou des aliments.

Réponses relatives à l'efficacité de l'additif

Chez les bovins à l'engraissement,

Dans le dossier de demande d'autorisation définitive, le pétitionnaire avait démontré l'efficacité de la forme poudre de l'additif sur les performances de croissance des bovins à l'engraissement. Dans les réponses présentées, il établit l'équivalence de la stabilité des deux formes de l'additif. De ce fait, les deux formes de l'additif peuvent être considérées comme équivalentes quant à leur efficacité.

Chez les vaches laitières,

Les éléments fournis sur les caractéristiques et la stabilité de la forme micro-encapsulée de l'additif permettent de valider les résultats présentés sur l'efficacité de l'additif, aux doses préconisées, pour stimuler la production laitière des vaches, notamment au cours du premier tiers de la lactation.

Réponses relatives à la tolérance de l'additif chez les espèces cibles

Les essais de tolérance réalisés avec des doses de la forme poudre de l'additif dix fois supérieures aux doses maximales recommandées chez la vache laitière, pendant 98 jours, et chez les bovins à l'engraissement, pendant 83 jours, n'ont pas montré d'effets négatifs apparents sur les performances de croissance, la qualité des produits (viande ou lait) ni sur certains paramètres plasmatiques mesurés.

Tous les essais d'efficacité et de tolérance ont été réalisés avec la forme poudre uniquement, mais sont transposables à la forme micro-encapsulée étant donné que les substances actives sont identiques entre les deux formes et que l'efficacité des deux formes a été considérée comme équivalente.

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 d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* CNCPM-I-1077 destiné aux bovins à l'engraissement et aux vaches laitières sont satisfaisantes et permettent d'établir l'efficacité des deux formes de l'additif, aux nouvelles doses préconisées, ainsi que leur tolérance chez les deux catégories d'animaux de l'espèce cible.

Martin HIRSCH