



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2008-SA-0227

Saisine liée n° 2008-SA-0059

Maisons-Alfort, le 14 novembre 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux réponses aux questions sur la demande d'autorisation permanente d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Kluyveromyces marxiamus* destiné aux vaches laitières

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

#### Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 29 juillet 2008 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), d'une demande d'avis relatif aux réponses aux questions sur la demande d'autorisation permanente d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Kluyveromyces marxiamus* destiné aux vaches laitières.

#### Contexte

L'additif est constitué d'une préparation à base de *Kluyveromyces marxiamus var. lactis K1 BCCM/MUCL 39434*. Il a reçu une autorisation provisoire pour la vache laitière à des doses comprises entre  $2,6 \times 10^5$  et  $1,0 \times 10^6$  ufc /kg d'aliment complet, jusqu'au 20 décembre 2008 (Règlement CE n° 2148/2004 du 16 décembre 2004).

Dans son précédent avis du 28 avril 2008, l'Afssa émettait un avis défavorable à la demande d'autorisation permanente de l'additif en question (saisine 2008-SA-0059) en raison de l'absence de présentation dans le dossier :

- 1- des données brutes individuelles des essais,
- 2- des certificats d'analyse du produit utilisé,
- 3- des quantités d'additif distribuées,
- 4- des résultats relatifs à la stabilité de l'additif et à son interaction avec d'autres additifs utilisés chez la vache laitière.

En outre, le dossier présentait les résultats d'efficacité de deux essais seulement, sur les trois annoncés.

#### Méthode d'expertise

La méthode d'expertise repose sur l'analyse des réponses faites par le pétitionnaire aux questions posées par l'Afssa dans son avis du 28 avril 2008, en se référant au précédent dossier, ainsi que sur l'analyse des résultats du 3<sup>ème</sup> essai faisant l'objet du présent rapport, l'ensemble devant être en conformité avec la Directive 70/524/CEE modifiée et les lignes directrices fixées par la Directive 87/153/CEE modifiée, conformément à l'article 25 du règlement (CE) n°1831/2003 qui énonce les mesures transitoires applicables aux demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale présentées conformément à la Directive 70/524/CEE avant la date d'application du règlement (CE) n°1831/2003.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 21 octobre 2008, l'Afssa émet l'avis suivant :

27-31, avenue  
du Général Leclerc  
94701

Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 50  
Fax 01 49 77 26 13  
www.afssa.fr

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

## Argumentaire

### **Analyse des réponses faites par le pétitionnaire aux questions posées par l'Afssa**

#### 1 – Données brutes individuelles des essais

Les données brutes des deux essais conduits, l'un en Espagne et l'autre aux Pays Bas, sont présentées dans le dossier, mais il manque les poids corporels des animaux utilisés dans l'essai conduit en Espagne.

#### 2 – Certificats d'analyse du produit

Les certificats d'analyse du produit attestant la quantité d'ufc par gramme, sont fournis pour les deux essais conduits en Espagne et aux Pays Bas. Les résultats indiquent que la quantité d'ufc/g de produit varie :

- entre  $10^6$  et  $1,5 \times 10^6$  (essai Espagne),
  - entre  $5,5 \times 10^4$  et  $8 \times 10^4$  (essai Pays Bas),
- soient des quantités moyennes respectives de  **$1,25 \times 10^6$  ufc/g** et  **$7,12 \times 10^4$  ufc/g**.

#### 3 – Quantités d'additif distribuées

Dans le dossier précédent, les matériels et méthodes faisaient état d'une distribution quotidienne variable par animal non cohérente par rapport à la dose autorisée :

L'absence de résultats d'analyse n'avait pas permis de calculer précisément et donc de vérifier les quantités d'additif distribuées. Les nouveaux éléments produits évoquent une erreur pour l'essai en Espagne. Ces éléments restent confus et ne permettent pas de déterminer de manière explicite les teneurs dans l'additif, le prémélange et la ration.

#### 4 - Résultats relatifs à la stabilité de l'additif et à son interaction avec d'autres additifs utilisés chez la vache laitière

Les points relatifs à la stabilité de l'additif et à son interaction avec d'autres additifs restent toujours sans réponse.

### **Analyse des résultats du 3<sup>ème</sup> essai faisant l'objet du présent rapport**

L'essai réalisé en Italie a été conduit sur 40 vaches laitières à 10 jours *post partum*. L'additif a été administré aux animaux pendant 130 jours, incorporé à hauteur de 5% dans un concentré distribué à raison de 300 g par vache et par jour.

Les certificats d'analyse relatifs au(x) lot(s) de produit utilisé(s) pour l'essai ne sont toutefois pas présentés.

La production laitière, la composition du lait (teneurs en lactose, en matières grasses et en protéines), la teneur du lait en cellules somatiques ainsi que celle de l'urée du lait, la consommation alimentaire et le poids corporel sont les paramètres zootechniques mesurés pour chaque lot. Toutes les données expérimentales individuelles à l'exception de celles de la production laitière sont fournies.

Les résultats montrent que l'additif accroît significativement la production laitière (+5,4%,  $P < 0,02$ ) et le poids corporel des animaux (+3,7%) sur la durée totale de l'essai. Néanmoins l'effet de l'additif sur la production laitière n'est significatif que durant les 30 premiers jours d'essai ( $P < 0,05$ ), et devient non significatif durant les périodes suivantes jusqu'à 130 jours.

**Conclusions et recommandations**

Le dossier complété par les nouveaux éléments ne permet toujours pas de statuer sur l'efficacité du produit, en raison d'un manque de clarté sur la concentration du produit dans les premiers essais et de l'absence de certaines données (données brutes de production laitière, certificats d'analyse) dans le dernier essai.

Les points relatifs à la stabilité de l'additif et à son interaction avec d'autres additifs restent sans réponse.

**Mots clés** : Alimentation animale, additifs, vaches laitières, autorisation permanente

**La Directrice Générale**

**Pascale BRIAND**