



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2009-SA-0283

Saisine liée n° 2008-SA-0059

Maisons-Alfort, le 21 décembre 2009

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif aux réponses du pétitionnaire aux questions posées par l'Afssa suite à  
la demande d'autorisation permanente d'un additif de la catégorie des micro-  
organismes composé de *Kluyveromyces marxianus* destiné aux vaches  
laitières**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

### Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 novembre 2009 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 marxianus* destiné aux vaches laitières.

### Contexte

L'additif est constitué d'une préparation à base de *Kluyveromyces marxianus 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 14 novembre 2008, l'Afssa émettait un avis défavorable à la demande d'autorisation permanente de l'additif en question 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 questions relatives à la stabilité de l'additif et à son interaction avec d'autres additifs restaient sans réponse.

### 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 14 novembre 2008, en se référant au précédent dossier, 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 15 décembre 2009, 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

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

#### 1 – Quantité de produit apportée quotidiennement à l'animal au cours des différents essais

Une dose de  $10^7$  ufc/vache/jour (pour tous les essais) est annoncée dans les documents du présent dossier, mais cette valeur n'est pas étayée par la fourniture de tous les bulletins d'analyse des produits utilisés.

#### 2 – Certificats d'analyse relatifs au(x) lot(s) de produit utilisé(s) pour l'essai conduit en Italie (3<sup>ème</sup> essai)

Les certificats d'analyse relatifs au(x) lot(s) de produit utilisé(s) pour l'essai italien sont toujours absents.

#### 3 – Stabilité de l'additif et interaction avec d'autres additifs utilisés chez la vache laitière

En l'absence d'éléments clairs sur la traçabilité des produits dosés, il est impossible de statuer sur la stabilité de l'additif.

### B- Analyse des éléments supplémentaires du présent dossier

Le rapport présente les résultats d'une nouvelle analyse statistique réalisée à partir de l'ensemble des données obtenues au cours des trois essais *in vivo*. Les conditions de la nouvelle analyse statistique ne sont pas indiquées. Les conclusions sont erronées ou les résultats incohérents.

Un nouvel essai conduit *in vitro* sur l'effet de différentes doses de l'additif sur les fermentations ruminales est présenté comme support du mode d'action du produit. Il ne contribue de toute façon pas à la démonstration de l'efficacité.

## Conclusions

Le dossier ne permet pas de statuer sur l'efficacité du produit, en raison essentiellement d'un manque de clarté sur la quantité de produit apportée quotidiennement à l'animal.

Par ailleurs, le pétitionnaire doit fournir les détails des analyses statistiques réalisées à partir de l'ensemble des données obtenues sur les trois essais et mettre ses conclusions en adéquation avec la rigueur statistique exigée pour l'analyse de tels essais.

**MARC MORTUREUX**

**Directeur général de l'Afssa**

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