

## AVIS

2001-SA-0290

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation d'un micro-organisme *Kluyveromyces marxianus – fragilis* pour le porcelet jusqu'à 25 kg de poids corporel**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 13 décembre 2001 d'une demande d'avis relative à l'autorisation d'un micro-organisme *Kluyveromyces marxianus – fragilis* pour le porcelet jusqu'à 25 kg de poids corporel.

Ce dossier est déposé dans le cadre de la directive du Conseil 70/524/CEE du 23 novembre 1970 modifiée et doit être établi selon les lignes directrices de la directive 87/153/CEE du 16 février 1987 modifiée.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » le 19 février 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit est constitué d'un micro-organisme *Kluyveromyces marxianus – fragilis* destiné à améliorer les performances zootechniques du porcelet jusqu'à 25 kg de poids corporel ;

#### **Section I : Résumé des données du dossier**

Considérant que cette section ne figure pas dans le dossier ;

#### **Section II : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif – Méthodes de contrôle**

Considérant que la distinction entre la substance active et l'additif n'est pas précisée dans le dossier ;

Considérant que la teneur en micro-organismes doit être exprimée par une valeur précise se référant à une unité de poids ;

Considérant que le contrôle des mycotoxines et des bactéries pathogènes n'a pas été effectué, que les différents contrôles n'ont été réalisés que sur un seul échantillon dans la plupart des cas et que les analyses ne sont pas toutes clairement référencées ;

Considérant que les tests de stabilité sur une durée de 72 heures ne permettent pas d'apprécier la stabilité du produit ;

Considérant que les mesures de stabilité réalisées sur 9 mois montrent que cette dernière est très bonne mais que les mesures n'ont été effectuées que sur un seul lot et sur la stabilité des micro-organismes à un stade intermédiaire de la fabrication qui n'est pas celle de l'additif ;

Considérant qu'une étude de stabilité a porté sur la granulation et non sur le prémélange en granulés, que celle sur la stabilité dans l'aliment composé n'a pas été réalisée ;

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

Considérant que quatre essais d'efficacité figurent dans le dossier mais qu'ils ne suivent pas les bonnes pratiques d'expérimentation ;

***Section IV : Etudes concernant la sécurité d'emploi de l'additif***

Considérant que les études de tolérance avec dix fois la dose recommandée doivent être réalisées,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la demande d'autorisation d'un micro-organisme *Kluyveromyces marxianus - fragilis* pour le porcelet jusqu'à 25 kg de poids corporel et indique que le dossier doit être complété et établi selon les lignes directrices de la directive 87/153/CEE du 16 février 1987 modifiée.

**Martin HIRSCH**