

Maisons-Alfort, le 22 juillet 2002

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM - I-1077 pour les chèvres laitières

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 mars 2002 d'une demande d'avis sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM – I-1077 pour les chèvres laitières.

Ce dossier entre dans le cadre de la directive 70/524/CEE 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 26 juin 2002, l'Afssa rend l'avis suivant.

#### **Considérations relatives au résumé des données du dossier (Section I)**

L'additif est constitué par une préparation de *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM - I-1077) contenant au moins  $2.10^{10}$  ufc par gramme d'additif. Il est actuellement autorisé par le règlement 2200/2001 de la Commission du 17 octobre 2001 comme additif pour vache laitière et pour bovin à l'engrais aux concentrations respectives de  $5,5.10^8$  à  $2,1.10^9$  et de  $1.10^9$  à  $1,5.10^9$  ufc par kilogramme d'aliment.

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

Les points relatifs à l'identité de l'additif, la caractérisation de la substance active sont bien renseignés.

La stabilité de l'additif à la lumière, à la température, à l'humidité et à l'oxygène durant un mois est mauvaise et déterminée dans des conditions peu représentatives des conditions climatiques du territoire national avec un nombre de lots insuffisants.

La démonstration de la viabilité *in vivo* de l'additif reste à faire.

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

Quatre essais visant à démontrer l'efficacité zootechnique de l'additif ont été menés en France. Trois des essais ont été réalisés dans le cadre d'un précédent dossier, le quatrième est récent.

Les essais les plus anciens ne permettent pas de montrer un effet significatif de l'additif sur les performances zootechniques des chèvres (production laitière, composition du lait).

Le quatrième essai est un essai terrain réalisé sur 394 chèvres laitières, réparties en deux lots (un lot témoin, un lot supplémenté recevant  $4.10^9$  ufc/j) pendant une

période de 10 mois mais sans pré-période de référence. L'analyse statistique, inadaptée à la structure des données indique un effet positif sur la production laitière, l'effet sur le taux protéique est négatif ce qui ne correspond pas aux attentes actuelles des éleveurs.

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

L'innocuité du produit a été déterminée au cours de deux essais, le premier réalisé sur des chèvres en gestation, le second sur des chèvres taries, à cent fois la dose recommandée.

La période de durée des études (21 jours) est inférieure aux recommandations des lignes directrices qui préconisent une durée d'essai de trois mois, il n'est donc pas possible de conclure à l'innocuité de l'additif.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que les éléments scientifiques fournis par le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Saccharomyces cerevisiae* pour les chèvres laitières ne permettent pas de conclure à l'efficacité et à l'innocuité de cet additif chez la chèvre laitière.

**Martin HIRSCH**