

Maisons-Alfort, le 25 septembre 2002

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur la demande d'extension d'autorisation provisoire de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493 94 destiné aux chevaux

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 16 mai 2002 d'une demande d'avis relative à l'extension d'autorisation provisoire de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493 94 destiné à l'alimentation des chevaux.

Ce dossier est déposé dans le cadre de la directive 94/40/CEE de la Commission du 22 juillet 1994 qui modifie la directive 87/153/CEE du Conseil portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 17 septembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant.

Le produit est composé de levures sèches de la souche de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493 94 et du milieu de culture séché ayant servi à cultiver la souche. Il possède actuellement des autorisations provisoires pour une utilisation comme additif zootechnique chez les veaux, les bovins à l'engrais et les vaches laitières.

Le dossier de demande d'extension d'utilisation à une autre catégorie d'animaux que les bovins comporte des éléments relatifs aux propriétés physico-chimiques, technologiques, biologiques du produit, à son efficacité et à sa sécurité chez les chevaux.

Considérations relatives aux propriétés physico-chimiques, technologiques et biologiques du produit

Les résultats des différentes études qui ont été menées indiquent une répartition homogène de l'additif dans l'aliment, que le produit est stable pendant 6 mois dans l'aliment fini et que la granulation de l'aliment diminue le taux de levures d'un peu moins d'un facteur dix ;

Considérations relatives à l'efficacité du produit

L'efficacité du produit a été étudiée à partir de la mesure de la digestibilité des aliments au cours d'une étude dose-effet du produit ainsi que d'essais sur les chevaux adultes, les juments et leurs poulains et les jeunes chevaux.

Etude dose-effet sur la digestibilité des aliments des chevaux adultes

L'effet de trois doses de produit ($4,95 \times 10^9$, $1,85 \times 10^{10}$ et $2,83 \times 10^{10}$ ufc/kg d'aliment granulé) a été déterminé sur le poids des animaux et la digestibilité apparente des composants alimentaires (matière sèche, matière organique, composés pariétaux, protéines brutes, éléments minéraux).

Aucune différence de poids vif ou de teneur en matière sèche des fèces des chevaux supplémentés n'a été constatée par rapport aux chevaux n'ayant pas reçu de supplémentation.

Un effet positif des trois doses de produit a été observé sur la digestibilité des fractions des composés pariétaux, de la cellulose, des hémicelluloses et des protéines, qui est augmentée significativement ($p < 0,05$) de l'ordre de 10 %. Cet effet est seulement une tendance pour la dose la plus faible et devient statistiquement significatif pour les deux doses supérieures à 10^{10} ufc/kg d'aliment granulé. Aucune différence significative n'est observée entre les deux doses les plus élevées.

Ces résultats ont conduit le pétitionnaire à recommander une dose minimale efficace de 4×10^9 ufc/kg et une dose maximale de $2,5 \times 10^{10}$ ufc/kg d'aliment complet, soit de 5 à 30 g de produit par jour.

Etude d'efficacité sur les chevaux, les juments et leurs poulains, les jeunes chevaux

L'ensemble des résultats obtenus sur les différentes catégories d'animaux indique que la supplémentation de la ration avec le produit se traduit par une augmentation de l'activité fibrolytique du contenu intestinal ;

Considérations relatives à la sécurité du produit

Un test de tolérance a été mené sur deux lots de chevaux, l'un témoin, l'autre supplémenté avec 25 fois la dose maximum recommandée pendant deux périodes de trois semaines entrecoupées d'une période de repos de la même durée.

Aucune altération de la prise alimentaire de matière sèche, du poids corporel, du pH et de l'aspect général des fèces n'a été observée chez les chevaux surdosés. Aucune altération de la formule sanguine, de la glycémie, des protéines et de certaines enzymes du sang n'a été notée. De même, les paramètres cliniques : la température rectale, le rythme cardiaque, la couleur de la muqueuse oculaire et le remplissage capillaire des muqueuses, ne sont pas affectés par le surdosage,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que la démonstration de l'efficacité et de la sécurité du produit à base de *Saccharomyces cerevisiae* a été faite chez les chevaux pour la fourchette de doses efficaces comprises entre $1,8$ et $2,8 \times 10^{10}$ ufc/kg d'aliment complet et par conséquent émet un avis favorable à la demande d'avis relative à l'extension d'autorisation provisoire de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493 94 destiné à l'alimentation des chevaux.

L'Afssa signale que dans l'objectif d'obtenir une autorisation définitive, il conviendrait de rechercher une éventuelle modification des principales populations microbiennes de la microflore digestive.

Martin HIRSCH