

Maisons-Alfort, le 18 février 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur la demande d'homologation d'un agent microbiologique d'ensilage composé de *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus brevis* et *Pediococcus pentosaceus*

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 28 novembre 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 26 novembre 2002 par la Direction générale de l'alimentation d'une demande d'homologation d'un agent microbiologique d'ensilage composé de *Lactobacillus plantarum*, de *Lactobacillus brevis* et de *Pediococcus pentosaceus*.

Après consultation d'experts du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », l'Afssa rend l'avis suivant.

L'agent microbiologique d'ensilage est composé de *Lactobacillus plantarum* DSM 12836 (10×10^{10} ufc/g), de *Lactobacillus brevis* DSM 12834 (4×10^{10} ufc/g) et de *Pediococcus pentosaceus* DSM 12835 (4×10^{10} ufc/g). Il est préconisé à la dose de 2 grammes par tonne de fourrage vert.

Considérations relatives à l'identité, aux caractéristiques et conditions d'emploi de l'agent d'ensilage, aux méthodes de contrôle (chapitre I)

Certaines insuffisances ont été relevées dans ce chapitre, elles sont reprises dans la conclusion de cet avis.

Considérations relatives à la stabilité de l'agent d'ensilage (chapitre II)

L'étude de stabilité doit porter sur au moins trois lots différents. Seuls les résultats de stabilité, obtenus sur un lot, figurent au dossier.

Considérations relatives à l'efficacité de l'agent d'ensilage (chapitre III)

L'efficacité a été démontrée sur des fourrages riches en sucres à la dose de 2 grammes par tonne de fourrage vert.

Considérations relatives à la sécurité d'emploi de l'agent d'ensilage (chapitre IV)

Etant donné la nature des micro-organismes de cet agent d'ensilage, l'innocuité pour le consommateur, l'animal et l'environnement n'a pas à être démontrée.

Considérations relatives à l'étiquetage de l'agent d'ensilage (chapitre V)

L'étiquette est à mettre en conformité avec les lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'homologation des agents d'ensilage.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la demande d'homologation d'un agent microbiologique d'ensilage composé de *Lactobacillus plantarum*, de *Lactobacillus brevis* et de *Pediococcus pentosaceus*.

L'Afssa indique que ce dossier devrait être mis en conformité avec les lignes directrices et que les points suivants nécessitent d'être complétés :

Chapitre I : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif – Méthodes de contrôle

- Préciser le processus d'amélioration concerné,
- Fournir les fiches produits sur les constituants inactifs (lactose, chlorure de calcium),
- Préciser le rôle du chlorure de calcium,
- Fournir l'analyse des impuretés dans le produit fini,
- Décrire le processus de fabrication,
- Fournir la fiche d'engagement d'entretien de la souche pendant la période de commercialisation,
- Expliciter le profil génétique des souches commercialisées,
- Préciser les conditions d'emploi de l'agent d'ensilage,
- Supprimer la mention « supérieur ou égal à 8,5 % de la matière sèche ».

Chapitre II : Stabilité de l'agent d'ensilage

- Réaliser les mesures de stabilité de l'agent d'ensilage sur 3 lots différents.

Chapitre V : Etiquetage des agents d'ensilage

- Supprimer la mention « supérieur ou égal à 8,5 % de la matière sèche » dans le titre et le mode d'emploi,
- Supprimer la mention « hautement actives »,
- Indiquer la composition du produit pour 100 g ou par kilogramme de produit,
- Indiquer l'excipient et son poids,
- Supprimer la phrase « Le pétitionnaire garantit que les produits sont conformes aux indications fournies sur l'étiquette. Par ailleurs, la responsabilité du fabricant ou du vendeur est limitée au prix d'achat du produit ».

Martin HIRSCH