

Maisons-Alfort, le 2 juillet 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les compléments d'information fournis pour le dossier de demande d'homologation d'un agent microbiologique et enzymatique d'ensilage composé de *Lactobacillus plantarum*, de *Pediococcus pentosaceus* et de cellulase

Par courrier reçu le 14 avril 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 10 avril 2003 par la Direction générale de l'alimentation d'une demande d'avis sur les compléments d'information fournis pour le dossier de demande d'homologation d'un agent microbiologique et enzymatique d'ensilage composé de *Lactobacillus plantarum* et de *Pediococcus pentosaceus* et de cellulase.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni les 24 et 25 juin 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

L'agent microbiologique et enzymatique d'ensilage est composé de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 ($6,7 \times 10^9$ ufc/g), de *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 ($6,7 \times 10^9$ ufc/g), de *Pediococcus pentosaceus*¹ NCIMB 30085 (1×10^{10} ufc/g), de *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30086 ($4,4 \times 10^{10}$ ufc/g), de cellulase et d'un excipient complexe. Il est préconisé à la dose de 150 grammes dilués dans 20 litres d'eau pour 10 tonnes de fourrage vert facile à ensiler (ray-grass, brome, maïs) ou 150 grammes pour 5 tonnes de fourrage vert moyennement difficile à ensiler (prairies permanentes). Il est destiné à améliorer la fermentation par une production accrue d'acide lactique.

L'Afssa, dans son avis du 15 novembre 2001, émettait un avis défavorable à la demande d'homologation de cet agent d'ensilage et indiquait que certains points nécessitaient d'être complétés, notamment en ce qui concernait l'identité et les caractéristiques de l'agent d'ensilage, sa stabilité et l'étiquetage.

Le dossier présenté est constitué de compléments d'informations visant à répondre à cette demande.

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

La teneur en micro-organismes de l'agent d'ensilage pour chacune des souches et la quantité minimum garantie en cellulase exprimée en unité par gramme ont été rapportées. La composition de l'excipient a été donnée avec une fiche produit pour chaque constituant.

Les éléments concernant le contrôle d'homogénéité et les profils génétiques d'identification des souches font défaut.

Une méthode de dénombrement et d'identification des souches bactériennes a été proposée.

¹ L'une des souches bactériennes dans le dossier d'origine avait été dénommée par erreur *Pediococcus acidilactici* au lieu de *Pediococcus pentosaceus*

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

La conservation de l'agent d'ensilage à $3^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ pendant 12 mois ou à une température inférieure à -18°C pour une durée de 2 ans évaluée sur un lot est acceptable à condition de prévoir un surdosage des bactéries dans l'agent d'ensilage lors de la fabrication pour respecter les titres minimaux garantis (notamment pour *Lactobacillus plantarum*) à la date limite d'utilisation.

La conservation de l'agent d'ensilage à $21^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$ a été supprimée par le pétitionnaire compte tenu de la perte importante de viabilité, de -66 % et -63 % pour respectivement *Lactobacillus plantarum* et *Pediococcus pentosaceus* après seulement 2 mois de stockage.

Considérations relatives à l'étiquetage des agents d'ensilage (chapitre V)

Pour être en accord avec les lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'homologation des agents d'ensilage, la rédaction de l'étiquette doit spécifier le minimum garanti, les doses d'utilisation et les fourrages concernés ainsi que les conditions de conservation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les compléments d'information fournis pour le dossier de demande d'homologation d'un agent microbiologique et enzymatique d'ensilage composé de *Lactobacillus plantarum*, de *Pediococcus pentosaceus* et de cellulase ne sont pas complètement satisfaisants et que les éléments concernant les profils génétiques d'identification des souches, le contrôle d'homogénéité, la détermination du surdosage des bactéries et un projet d'étiquette sont à fournir. Par ailleurs, les résultats des études de viabilité en cours devront faire l'objet d'une évaluation lorsqu'ils seront disponibles.

Martin HIRSCH