

Maisons-Alfort, le 27 avril 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 aux chevaux

Par courrier reçu le 30 octobre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 octobre 2003, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur l'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 aux chevaux.

Ce dossier entre dans le cadre de la directive 70/524/CEE modifiée et doit être établi selon les lignes directrices fixées par la directive 87/153/CEE du Conseil du 16 février 1987 modifiée.

L'additif se présente sous forme microgranulée, contenant au moins 5×10^9 ufc de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 par gramme. Les doses d'incorporation de l'additif préconisées par le pétitionnaire correspondent à des teneurs en micro-organismes comprises entre 8×10^8 et 7×10^9 ufc par kilogramme d'aliment complet. Cet additif est recommandé par le pétitionnaire pour améliorer la digestion chez les chevaux à tout âge. Il est également autorisé chez les lapins à l'engraissement, les porcelets, les truies, les vaches laitières et les bovins à l'engraissement.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 11 février 2004, l'Afssa rend l'avis suivant.

Considérations relatives à l'identité, aux caractéristiques et aux conditions d'emploi de l'additif

La stabilité de l'additif lors de la granulation, à des températures inférieures ou égales à 70 °C, et du stockage, à 20 °C pendant 3 mois, de prémélanges et d'aliments complémentaires pour chevaux est étudiée. Cependant, les résultats présentés sont confus et les données brutes ainsi que les documents cités en référence ne sont pas fournis.

L'homogénéité de l'additif dans les prémélanges et les aliments complémentaires pour chevaux est démontrée.

Deux essais, *in vitro* et *in vivo*, indiquent l'aptitude de la souche de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 à survivre dans les conditions du tractus digestif du cheval adulte, ce qui est compatible avec l'objectif de modification des conditions digestives de l'animal revendiqué par le pétitionnaire. Les données brutes de l'essai *in vivo* ne sont cependant pas présentées.

Considérations relatives à l'efficacité de l'additif

Deux essais *in vitro* et un essai *in vivo* étudiant l'effet de l'additif sur la digestibilité des fourrages habituellement utilisés dans la ration des chevaux sont proposés par le pétitionnaire. Les données expérimentales brutes de l'essai *in vivo* sont fournies.

Le premier essai *in vitro* teste l'efficacité de trois doses d'incorporation de l'additif, correspondant à des teneurs en micro-organismes de 8×10^8 , 4×10^9 et 8×10^9 ufc/kg d'aliment

complet, sur la digestibilité de la matière sèche et des composants pariétaux de 4 fourrages (foin de luzerne, ray-grass en vert, foin de graminées et ensilage d'herbe préfanée).

Le deuxième essai *in vitro* étudie la capacité de la souche de *Saccharomyces cerevisiae* à modifier l'intensité de la dégradation d'un ensilage de ray-grass anglais.

L'essai *in vivo* a été réalisé sur un nombre réduit d'animaux (4 chevaux adultes) avec des doses d'additif correspondant à des teneurs en micro-organismes de 0, $7,8 \times 10^8$, $1,5 \times 10^9$ et $5,3 \times 10^9$ ufc/kg d'aliment complet, selon un dispositif expérimental en carré latin (4 périodes d'expérimentation de 21 jours alternées avec 15 jours de repos). Les résultats montrent que la dose minimale ayant permis de démontrer un effet positif sur la digestibilité des composants pariétaux est de $5,3 \times 10^9$ ufc/kg d'aliment complet, et non 8×10^8 comme revendiquée.

Considérations relatives à la sécurité d'emploi de l'additif

Tolérance de l'espèce cible

Une étude menée sur 8 chevaux adultes, sur une durée totale de 60 jours, montre que l'ingestion d'une dose d'additif correspondant à 24 fois la dose maximale recommandée par le pétitionnaire ne modifie ni la consommation ni l'état sanitaire ni les paramètres sanguins et hématologiques mesurés. Les données brutes de cet essai sont fournies.

Un essai complémentaire a porté sur la tolérance de la microflore digestive (flore anaérobie, *E. coli*, coliformes). Un apport croissant de $3,7 \times 10^9$ à $2,6 \times 10^{10}$ ufc/kg d'aliment complet de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 tend à élever le nombre de germes anaérobies et de *S. cerevisiae* dans les fèces. Les chevaux ont rejeté de 1,6 à 2 % de la dose de *Saccharomyces cerevisiae* ingérée.

Sécurité du travailleur

L'utilisation d'un masque lors de la manipulation de l'additif doit être recommandée, en raison du risque de poussière.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère :

- que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'extension d'autorisation de l'additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 :
 - o démontrent la sécurité d'emploi de l'additif chez les chevaux adultes ;
 - o apportent un début de preuve de l'efficacité de l'additif sur la digestion des composants pariétaux chez les chevaux adultes à la dose minimale de $5,3 \times 10^9$ ufc/kg d'aliment complet ;
- qu'en l'absence des données brutes et de vérification des résultats présentés, elle ne peut conclure sur les éléments apportés sur la stabilité dans les prémélanges et les aliments ;
- qu'il est nécessaire de recommander le port d'un masque lors de la manipulation de l'additif.

Martin HIRSCH