

Maisons-Alfort, le 19 février 2004

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
sur les nouvelles réponses aux questions posées par la France  
sur le dossier de demande d'extension d'autorisation  
d'un additif de la catégorie des micro-organismes  
à base de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493 94 aux chevaux**

Par courrier reçu le 15 janvier 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 13 janvier 2004, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur les nouvelles réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493 94 aux chevaux.

Ce dossier est déposé dans le cadre de la directive 87/153/CEE du Conseil modifiée portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux.

Il est rappelé que l'Afssa :

- dans son avis du 25 septembre 2002, considérait que la démonstration de l'efficacité et de la sécurité de l'additif à base de *Saccharomyces cerevisiae* avait 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 émettait un avis favorable à la demande d'avis relatif à l'extension d'autorisation provisoire de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493 94 aux chevaux. L'Afssa signalait, en outre, que dans l'objectif d'obtenir une autorisation définitive, il conviendrait de rechercher une éventuelle modification des principales populations microbiennes de la microflore digestive ;
- dans son avis du 24 septembre 2003, considérait que l'ensemble des données nécessaires à la fixation de la dose minimale efficace de l'additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493 94 destiné aux chevaux manquait de cohérence et de reproductibilité et que la fourchette de doses efficaces était comprise entre 1,8 et  $2,8 \times 10^{10}$  ufc par kilogramme d'aliment complet.

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

Le produit est composé de levures sèches comportant 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.

Dans ses nouvelles réponses, le pétitionnaire n'apporte pas d'éléments nouveaux pour démontrer l'efficacité de la dose la plus basse revendiquée ( $4 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment complet) mais souligne qu'une tendance à l'efficacité de cette dose est mise en évidence.

En conséquence, il considère que la dose la plus basse étudiée ( $4,95 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment granulé) peut être validée comme efficace en raison des tendances (non significatives) d'amélioration de la digestibilité de la matière sèche, de la matière organique, des protéines et de certains composants de la fibre alimentaire (ADF et hémicellulose) et de la tendance ( $p < 0,10$ ) à l'amélioration de la digestibilité de la cellulose.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère qu'en l'état actuel du dossier de demande d'extension d'autorisation de l'additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493 94 aux chevaux, la fourchette de doses efficaces est comprises entre 1,8 et  $2,8 \times 10^{10}$  ufc par kilogramme d'aliment complet.

Cependant, dans le cadre d'une autorisation provisoire, la dose la plus basse ayant montré une tendance à l'amélioration de la digestibilité des aliments, soit  $4,95 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment complet, peut être validée.

**Martin HIRSCH**