

Maisons-Alfort, le 5 juillet 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'homologation d'un agent microbiologique d'ensilage à base de *Lactobacillus buchneri*

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 3 mai 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 20 avril 2004, par la Direction générale de l'alimentation, d'une demande d'avis sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'homologation d'un agent microbiologique d'ensilage à base de *Lactobacillus buchneri*.

L'agent microbiologique d'ensilage se présente sous forme micro-granulée et contient au moins 2×10^8 ufc de *Lactobacillus buchneri* ATCC 202118 par gramme sur un support de carbonate de calcium. La dose recommandée par le pétitionnaire est de 500 grammes de produit sec par tonne brute de fourrage vert. Dans le dossier initial, il était préconisé pour améliorer la stabilité des ensilages de fourrages, riches en sucres, moyennement difficiles à ensiler et/ou dont la teneur en matière sèche est supérieure à 30 % (maïs plante entière, maïs grain humide, céréales immatures, graminées et légumineuses fourragères préfanées), dans les conditions aérobies prévalant après ouverture du silo.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 30 janvier 2004, considérait :

- que les éléments scientifiques fournis apportaient, dans deux essais, la preuve de son efficacité sur l'amélioration de la stabilité aérobie des ensilages de maïs plante entière mais qu'ils étaient insuffisants pour établir son efficacité sur les autres types d'ensilage (maïs grain humide, céréales immatures, graminées et légumineuses fourragères préfanées) ;
- que la sécurité du produit pour les animaux et les consommateurs était établie.

Cependant, des compléments d'information concernant l'identité, les caractéristiques, les conditions d'emploi et la stabilité de l'agent d'ensilage ainsi que l'étiquetage étaient demandés.

Se référant aux lignes directrices définies pour la constitution des dossiers de demande d'homologation des agents d'ensilage¹ et après consultation d'experts du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », l'Afssa rend l'avis suivant.

Le pétitionnaire ne fournit aucun élément scientifique nouveau en ce qui concerne l'identité, les caractéristiques, les conditions d'emploi et la stabilité de l'agent d'ensilage.

Toutefois, le pétitionnaire limite les revendications à la stabilité en conditions aérobies des ensilages de maïs plante entière et propose une modification dans ce sens de l'étiquette². Par ailleurs, il sollicite une autorisation de mise sur le marché provisoire, de façon à poursuivre les essais nécessaires pour l'obtention ultérieure d'une homologation définitive.

¹ Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation des agents d'ensilage – Cerfa N° 50849#01

² Numéro d'usage 15554901 : maïs*traitement des produits récoltés*conservation de l'ensilage

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'homologation de l'agent microbiologique d'ensilage à base de *Lactobacillus buchneri* sont insuffisantes pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché provisoire.

Le dossier doit être préalablement complété par les points suivants :

Chapitre I et II :

- Ajouter aux spécifications l'absence de *Listeria monocytogenes* dans 25 g ;
- Prévoir un surdosage en *Lactobacillus buchneri* lors de la fabrication de façon à respecter le titre minimal revendiqué à la date limite d'utilisation, compte tenu des pertes de viabilité prévisibles lors du stockage ;
- Fournir le rapport d'analyse de laboratoire après un an de stockage ;
- Etudier les concentrations minimales inhibitrices par une méthode de dilution pour les 11 substances antibiotiques citées dans l'avis du SCAN ainsi que pour la vancomycine et le linezolid ;

Chapitre V :

- Préciser sur l'étiquette une valeur maximale de température de stockage (20 °C).

Martin HIRSCH