

Maisons-Alfort, le 23 juillet 2004

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les 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* NCYC Sc 47 aux chevaux

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 17 mai 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 mai 2004, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur les 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* 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  $5 \times 10^9$  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  $8 \times 10^8$  et  $7 \times 10^9$  ufc par kilogramme d'aliment complet. Cet additif est recommandé pour améliorer la digestion chez les chevaux à tout âge. Il est déjà autorisé chez les lapins à l'engraissement, les porcelets, les truies, les vaches laitières et les bovins à l'engraissement.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 27 avril 2004 sur l'extension d'autorisation de cet additif aux chevaux, considérait que les éléments scientifiques démontraient sa sécurité d'emploi chez les chevaux adultes et apportaient un début de preuve de son efficacité 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. Cependant, en l'absence des données brutes et de vérification des résultats présentés, elle ne pouvait conclure sur la stabilité de l'additif dans les prémélanges et les aliments.

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

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

Une étude de stabilité conduite sur des échantillons d'additif placés dans des flacons hermétiquement fermés montre une stabilité de plus d'un an à 28 °C ( $\pm 4$  °C). Les données brutes sont transmises ; cependant les résultats ne peuvent être extrapolés à la stabilité de l'additif dans son emballage commercial.

La stabilité de l'additif pendant la préparation de prémélanges et d'aliments complémentaires est démontrée pour des conditions proches de celles de fabrication des aliments pour chevaux jusqu'à des températures de granulation de 82 °C.

Les résultats relatifs à la stabilité de l'additif dans les aliments pour bovins, porcs ou volailles fournis sont insuffisants pour conclure sur sa stabilité dans les aliments pour chevaux (aliments minéraux et vitaminés et aliments complémentaires).

Enfin, les données brutes de l'essai, *in vivo*, confirment l'aptitude de la souche de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 à survivre dans les conditions du tractus digestif du cheval adulte.

#### **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 étaient proposés par le pétitionnaire. Les données expérimentales brutes manquantes relatives aux essais *in vitro* sont transmises.

Ces deux essais *in vitro* montrent, d'une part, un effet positif significatif de l'additif sur la digestibilité de la matière sèche globale et, d'autre part, la capacité de la souche de *Saccharomyces cerevisiae* à augmenter l'intensité de la dégradation d'un ensilage de ray-grass anglais.

Compte tenu des résultats du seul essai *in vivo* conduit chez le cheval, le pétitionnaire élève la dose minimale recommandée au seul niveau de supplémentation ayant présenté un effet positif dans cet essai, soit  $5,3 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment complet. Les nouvelles doses minimale et maximale recommandées correspondent donc respectivement à des teneurs en micro-organismes de  $5,3 \times 10^9$  et  $7 \times 10^9$  ufc/kg d'aliment complet.

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

##### *Sécurité du travailleur*

Le pétitionnaire propose que la recommandation du port d'un masque lors de la manipulation de l'additif soit indiquée sur l'étiquette.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments** considère que les réponses aux questions posées par la France sur 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 :

- sont satisfaisantes en ce qui concerne l'efficacité de l'additif et sa sécurité pour le manipulateur ;
- doivent être complétées par la démonstration de la stabilité de l'additif sous sa présentation commerciale ainsi que dans les aliments des chevaux.

**Martin HIRSCH**