

Maisons-Alfort, le 20 janvier 2005

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 composé de *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus brevis* et *Pediococcus pentosaceus*

Par courrier reçu le 28 juin 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 21 juin 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 composé de *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus brevis* et *Pediococcus pentosaceus*.

L'agent microbiologique d'ensilage est composé de *Lactobacillus plantarum* DSM 12836 (15×10^{10} ufc/g), de *Lactobacillus brevis* DSM 12835 (5×10^{10} ufc/g), de *Pediococcus pentosaceus* DSM 12834 (5×10^{10} ufc/g) et de constituants inactifs (20 % du poids). Cet agent d'ensilage est préconisé dans le but d'améliorer l'acidification anaérobie de fourrages riches en sucres ensilés (à la dose de 1 g/t de fourrage vert).

Dans son avis du 18 février 2003, l'Afssa considérait que le dossier devait être mis en conformité avec les lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'homologation des agents d'ensilage et indiquait qu'un certain nombre de points nécessitait d'être précisé et notamment :

- Chapitre I : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif – Méthodes de contrôle
 - Préciser le processus d'amélioration concerné,
 - Fournir les fiches produits sur les constituants inactifs (lactose, chlorure de calcium),
 - Préciser le rôle du chlorure de calcium,
 - Fournir l'analyse des impuretés dans le produit fini,
 - Décrire le processus de fabrication,
 - Fournir la fiche d'engagement d'entretien de la souche pendant la période de commercialisation,
 - Expliciter le profil génétique des souches commercialisées,
 - Préciser les conditions d'emploi de l'agent d'ensilage,
 - Supprimer la mention « supérieure ou égale à 8,5 % de la matière sèche ».
- Chapitre II : Stabilité de l'agent d'ensilage
 - Réaliser les mesures de stabilité de l'agent d'ensilage sur 3 lots différents.
- Chapitre V : Etiquetage des agents d'ensilage
 - Supprimer la mention « supérieure ou égale à 8,5 % de la matière sèche » dans le titre et le mode d'emploi,
 - Supprimer la mention « hautement actives »,
 - Indiquer la composition du produit pour 100 g ou par kilogramme de produit,
 - Indiquer l'excipient et son poids,
 - Supprimer la phrase « Le pétitionnaire garantit que le produit est conforme aux indications fournies sur l'étiquette. Par ailleurs, la responsabilité du fabricant ou du vendeur est limitée au prix d'achat du produit ».

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

La dénomination de l'agent d'ensilage présentée dans le dossier par le pétitionnaire n'est pas celle indiquée sur la fiche Cerfa de demande de mise sur le marché, où l'agent d'ensilage porte une autre dénomination. Cette même fiche indique un usage conseillé à 2 g/t de fourrage vert.

Par ailleurs, la fiche Cerfa indique des teneurs de *Lactobacillus plantarum* DSM 12836, *Pediococcus pentosaceus* DSM 12834, *Lactobacillus brevis* DSM 12835 et de constituants inactifs (40 % du poids) différentes de celles données dans le dossier par le pétitionnaire, respectivement 10×10^{10} ufc/g, 4×10^{10} ufc/g et 4×10^{10} ufc/g).

Concernant l'identité, les caractéristiques et les conditions d'emploi de l'agent d'ensilage,

Les réponses apportées précisent correctement l'amélioration du processus, la description des constituants inactifs et leur intérêt. Elles montrent la présence d'impuretés en dessous des limites autorisées et le processus de fabrication est schématisé.

L'engagement pour l'entretien de la souche pendant la période de commercialisation est apporté et le profil génétique des souches commercialisées est montré.

Les conditions d'emploi de l'agent d'ensilage sont précisées. Il manque la notification de l'effet revendiqué, que l'on retrouve bien dans l'étiquetage.

Le dosage recommandé doit être corrigé à 2 g/t de fourrage vert.

Concernant la stabilité de l'agent d'ensilage

Il manque un essai de stabilité de l'agent d'ensilage sur 3 lots différents avec la mesure de perte de viabilité pour chacune des souches bactériennes incorporées.

Concernant l'efficacité de l'agent d'ensilage,

Le dossier présenté par le pétitionnaire préconise un usage de 1 g par tonne de fourrage vert alors que l'efficacité a été démontrée à la dose de 2 g/t de fourrage vert.

Concernant l'étiquetage de l'agent d'ensilage,

L'étiquette de l'agent d'ensilage ne suit pas les recommandations données dans l'avis de l'Afssa du 18/02/2003 ni la fiche de demande de mise sur le marché d'un agent d'ensilage Cerfa, indiquant tous les deux la dose d'incorporation de 2 g/t de fourrage vert.

Pour être en conformité, l'étiquette devra indiquer la dose d'incorporation de 2 g/t de fourrage vert. La suppression demandée des 3 mentions a été opérée.

La composition du produit pour 100 g d'agent d'ensilage est correctement énoncée. Les teneurs minimales en souches bactériennes sont précisées : *Lactobacillus plantarum* DSM 12836 (15×10^{10} ufc/g), *Pediococcus pentosaceus* DSM 12834 (5×10^{10} ufc/g), et *Lactobacillus brevis* DSM 12835 (5×10^{10} ufc/g). Elles diffèrent un peu de celles considérées antérieurement lors de l'avis du 18/02/2003, qui étaient respectivement de 10×10^{10} ufc/g, 4×10^{10} ufc/g et 4×10^{10} ufc/g.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'homologation d'un agent microbiologique d'ensilage composé de *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus brevis* et *Pediococcus pentosaceus* ne sont pas complètement satisfaisantes et qu'un certain nombre de points nécessite d'être précisé notamment la composition exacte de l'agent d'ensilage et la dose préconisée.

Martin HIRSCH