

Maisons-Alfort, le 20 janvier 2006

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation d'un nouvel additif de la catégorie des micro- organismes à base de *Kluyveromyces marxianus-fragilis* destiné aux porcelets sevrés

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 décembre 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif aux réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation d'un nouvel additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Kluyveromyces marxianus-fragilis* destiné aux porcelets sevrés.

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 modifiée.

L'additif contient au moins 5×10^6 ufc de *Kluyveromyces marxianus-fragilis* BO399 par gramme. Il est recommandé chez les porcelets sevrés jusqu'à 35 kg pour son action probiotique (notamment dans la digestion du lactose), assurant un état de santé optimum aux animaux. La dose préconisée est de 1,5 g d'additif par kilogramme d'aliment complet, correspondant à $7,5 \times 10^6$ ufc/kg d'aliment complet.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 20 janvier 2005, considérait que d'une part les essais de stabilité fournis n'étaient pas recevables et que les mycotoxines des espèces réputées toxigènes devaient être recherchées et d'autre part que l'étude de l'effet sur la microflore du colon n'était pas conforme aux lignes directrices et que les tests de génotoxicité et de toxicité orale à 90 jours n'avaient pas été réalisés.

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

Réponses relatives à l'identité de l'additif

La stabilité des micro-organismes dans l'additif est bonne bien qu'elle n'ait été étudiée que sur deux lots au lieu de trois à des concentrations nettement supérieures à celle de l'additif commercialisé. La stabilité de l'additif dans les prémélanges et l'aliment complet n'est pas démontrée.

En ce qui concerne les moisissures et les mycotoxines, la connaissance de l'identité des principales moisissures est nécessaire pour contrôler l'innocuité du produit.

Réponses relatives à la sécurité de l'additif

L'étude de l'effet de l'additif sur la microflore du colon a été réalisée sur des porcelets âgés de 21 jours. L'apport d'additif est sans effet sur la flore lactique (aux doses de 1,5 g et de 15 g d'additif par kg d'aliment) mais significatif sur le nombre de colibacilles si cet apport est supérieur à 1,5 g par kg d'aliment. La vitesse de disparition des micro-organismes dans les fèces après l'arrêt de leur distribution n'a toujours pas été étudiée, ce qui n'est pas conforme aux lignes directrices.

Les tests de génotoxicité et de toxicité orale à 90 jours n'ont toujours pas été réalisés.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation du nouvel additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Kluyveromyces marxianus-fragilis* destiné aux porcelets sevrés ne sont pas satisfaisantes.