

Maisons-Alfort, le 27 mars 2006

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 21 février 2006 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 2006, considérait que, d'une part, la stabilité de l'additif dans les prémélanges et l'aliment complet n'était pas démontrée, que la connaissance de l'identité des principales moisissures était nécessaire pour contrôler l'innocuité du produit et, d'autre part, que la vitesse de disparition des micro-organismes dans les fèces après l'arrêt de leur distribution n'avait toujours pas été étudiée 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

Le pétitionnaire a fourni de nouvelles données permettant ainsi de démontrer l'innocuité fongique du produit. En revanche, la stabilité du produit n'est toujours pas démontrée ni dans les prémélanges ni dans l'aliment complet bien que, pour ce dernier, des données aient été fournies. En effet, le nombre de lots d'aliment, la quantité d'aliment utilisée et la durée de l'étude de stabilité ne sont pas conformes aux lignes directrices.

Réponses relatives à la sécurité de l'additif

Aucune information concernant la vitesse de disparition des micro-organismes dans les fèces après l'arrêt de leur distribution n'a été fournie.

Sur la base de l'usage de *Kluyveromyces marxianus-fragilis* dans l'industrie agro-alimentaire pour la production de protéines de levures ou des préparations contenant une lactase et de l'opinion du Comité scientifique de la nutrition animale¹, il peut être conclu à l'absence de toxicité du micro-organisme.

¹ On a generic approach to the safety assessment of microorganisms used in feed/food production, 2003

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 totalement satisfaisantes.

Pascale BRIAND

27-31, avenue
du Général Leclerc
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE