



Maisons-Alfort, le 28 avril 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation permanente d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Kluyveromyces marxianus* destiné aux vaches laitières

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 mars 2008 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), d'une demande d'avis relatif à une autorisation permanente d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Kluyveromyces marxianus* destiné aux vaches laitières.

Contexte

L'additif est constitué d'une préparation à base de *Kluyveromyces marxianus var. lactis* K1 BCCM/MUCL 39434. Il a reçu une autorisation provisoire pour la vache laitière à des doses comprises entre $0,26 \times 10^6$ et $1,0 \times 10^6$ ufc /kg d'aliment complet ($1,0 \times 10^7$ ufc/vache/jour), jusqu'au 20 décembre 2008 (Règlement CE n° 2148/2004 du 16 décembre 2004).

Méthode d'expertise

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, conformément à l'article 25 du règlement (CE) n°1831/2003 qui énonce les mesures transitoires applicables aux demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale présentées conformément à la directive 70/524/CEE avant la date d'application du règlement (CE) n° 1831/2003.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 15 avril 2008, l'Afssa émet l'avis suivant :

Argumentaire

Le règlement CE n°2148/2004 fixe les conditions d'autorisation définitive et les conditions d'autorisation pour de nouveaux usages de certains additifs déjà autorisés dans l'alimentation. Ses articles 14 à 16 concluent que *Kluyveromyces marxianus var. lactis* K1 BCCM/MUCL 39434 ne présente aucun effet négatif sur la santé de la vache laitière, la santé humaine ou l'environnement dans les conditions de l'annexe III de ce règlement.

Dans le cadre d'une autorisation définitive, le dossier présenté doit démontrer uniquement l'efficacité de l'additif.

Néanmoins, dans ses précédents avis du 2 juillet 2003 et du 3 mars 2004, l'Afssa demandait que soient étudiées :

1. l'influence des facteurs environnementaux sur la stabilité de l'additif ;
2. l'interaction de l'additif avec d'autres additifs utilisés chez la vache laitière.

et de fournir :

1. les certificats d'analyse de l'additif des essais d'efficacité ;
2. les données individuelles des essais d'efficacité en justifiant des modèles d'analyse statistique des dispositifs expérimentaux utilisés.

Le dossier fourni est composé des rapports de trois nouveaux essais d'efficacité chez la vache laitière. Deux essais sont achevés et l'un des essais est encore en cours donc non recevable en l'état.

Le premier essai réalisé aux Pays-Bas a été conduit sur 32 vaches laitières multipares en début de lactation. L'additif a été administré aux animaux sur une durée de 112 jours. Le rapport fait état d'analyses réalisées dans l'aliment composé pour s'assurer de la dose distribuée, mais les résultats de ces analyses sont absents, ce qui ne permet pas de connaître les quantités d'additif distribuées. Les données expérimentales individuelles ne sont pas fournies. Les résultats montrent que l'additif accroît significativement le taux butyreux du lait et la reprise de poids vif.

Le deuxième essai réalisé en Espagne a été conduit sur 64 vaches laitières (primipares et multipares) à 121 jours *post partum* en moyenne. L'additif a été administré aux animaux sur une période de durée mal précisée. Le rapport fait état d'analyses réalisées dans l'aliment composé pour s'assurer de la dose distribuée, mais les résultats de ces analyses sont absents, ce qui ne permet pas de connaître les quantités d'additif distribuées. La production laitière, le pH et la composition du lait (teneurs en matières grasses et en protéines), la consommation alimentaire et le poids corporel sont les paramètres zootechniques mesurés pour chaque lot. Les paramètres fermentaires ruminiaux (pH et acides gras volatils) sont déterminés parallèlement sur des vaches fistulées (4 par lot). Les données expérimentales individuelles ne sont pas fournies. Les résultats montrent que l'additif accroît significativement le taux butyreux du lait et tend à augmenter la production laitière.

Le 3^{ème} essai localisé en Italie est en cours de réalisation et les éléments fournis ne sont pas exploitables.

Aucun des essais ne fournit les données individuelles. Ils ne sont donc pas recevables au sens des lignes directrices (2001/79/CE de septembre 2001).

Conclusions et recommandations

Les essais présentés dans ce dossier ne permettent pas de statuer sur l'efficacité du produit.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation permanente d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Kluyveromyces marxianus var. lactis K1 BCCM/MUCL 39434* destiné aux vaches laitières en l'absence de présentation des données individuelles des essais, des certificats d'analyse du produit utilisé, de sa concentration dans l'aliment et d'une clarification sur les durées d'apport de l'additif dans l'aliment.

En outre, les questions concernant la stabilité de l'additif, et son interaction avec d'autres additifs utilisés chez les vaches laitières restent sans réponse.

Mots clés : additifs, alimentation animale, micro-organismes, vaches laitières

La Directrice Générale

Pascale BRIAND