

Maisons-Alfort, le 2 juillet 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* BCCM / MUCL 39885 aux vaches laitières

Par courrier reçu le 9 avril 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 8 avril 2003 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 sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* BCCM / MUCL 39885 aux vaches laitières.

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/CE modifiée.

L'Afssa, dans son avis du 24 janvier 2002 concernant le dossier de demande d'extension d'autorisation, indiquait qu'en l'absence, d'une part, de justification de la concentration du produit ($1,6 \times 10^{10}$ ufc/g) supérieure aux valeurs revendiquées et présentées, et, d'autre part, de précisions sur le mode d'incorporation du produit dans des prémélanges ou dans les rations et de sa concentration finale dans la ration ainsi que des données individuelles pour l'un des essais, ces derniers n'étaient pas recevables. Par ailleurs, la durée exacte des essais de tolérance nécessitait d'être précisée. Si elle était inférieure à 100 jours, un essai de tolérance de cette durée serait alors nécessaire afin d'apporter la preuve de la tolérance de l'additif.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni les 24 et 25 juin 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

Considérations relatives au dosage de l'additif dans l'aliment et aux certificats attestant sa concentration dans les trois essais d'efficacité

Le pétitionnaire justifie les dosages de l'additif dans l'aliment final sur la base de la présentation de la numération des unités formant colonies par gramme d'additif et du taux d'incorporation de l'additif dans l'aliment. Mais un seul certificat de dosage des levures dans l'additif est présenté pour les essais réalisés en France et aux Pays-Bas ; par ailleurs, il ne concerne que la numération des unités formant colonies dans l'additif et pas dans l'aliment final.

Considérations relatives à la présentation des données individuelles et à l'utilisation de méthodes statistiques adaptées au protocole expérimental

Le pétitionnaire a présenté les données individuelles et réalisé une analyse statistique appropriée pour l'essai réalisé en Italie. L'efficacité de l'additif a donc été démontrée pour cet essai.

Considérations relatives à la durée de l'essai de tolérance

Le pétitionnaire indique que l'essai de tolérance a été réalisé pendant 3 mois après une période d'adaptation au surdosage de 2 semaines. Etant donné que les lignes directrices ne précisent pas si la période d'adaptation peut être comprise dans la durée totale de l'essai, cette durée peut être considérée comme recevable.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* BCCM / MUCL 39885 aux vaches laitières sont satisfaisantes pour ce qui concerne la démonstration de l'efficacité et de la tolérance de l'additif mais que les teneurs finales en *Saccharomyces cerevisiae* dans les aliments consommés dans les essais d'efficacité n'ont pas été vérifiées.

Martin HIRSCH