



LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 21 juillet 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 destiné aux vaches laitières

Par courrier reçu le 4 avril 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 31 mars 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 destiné 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.

Contexte du dossier

L'additif est constitué d'une préparation de *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) contenant au minimum 10^8 ufc/g d'additif. Il a reçu une autorisation provisoire d'utilisation aux concentrations minimale et maximale de 5×10^7 et $3,5 \times 10^8$ ufc/kg d'aliment complet pour les vaches laitières. Il dispose d'une autorisation définitive aux concentrations minimales et maximales de 2×10^8 et 2×10^9 ufc/kg d'aliment complet pour les veaux et de $1,7 \times 10^8$ et $1,7 \times 10^8$ ufc/kg d'aliment complet pour les bovins à l'engrais.

Le pétitionnaire demande une autorisation définitive de l'additif pour les vaches laitières aux doses de 5×10^7 à $3,5 \times 10^8$ ufc/kg d'aliment complet.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 5 juillet 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Etudes concernant l'efficacité chez la vache laitière

Sept essais ont été réalisés en Europe : deux essais pour l'autorisation provisoire et cinq nouveaux essais pour l'autorisation définitive.

Quatre essais sont recevables : les essais 3, 4, 5 et 6. L'essai 7 n'est pas recevable car la quantité d'additif ajoutée n'est pas indiquée et les méthodes d'analyse statistique ne sont pas décrites.

Les quatre essais recevables montrent une amélioration significative des quantités de lait brut produit, de lait à 4 % de matière grasse et de lait corrigé par l'énergie en présence de l'additif, résultats confirmés par une méta-analyse sur ces quatre essais. Cette méta-analyse montre également une augmentation des quantités de matière grasse, de matière protéique et de lactose.

Toutefois, ces quatre essais ont été conduits avec des régimes contenant au minimum 40 % de matière sèche totale sous forme d'aliments concentrés, alimentation ne représentant pas la totalité des rations alimentaires distribuées aux vaches laitières.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques présents dans le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 destiné aux vaches laitières sont suffisants pour démontrer l'efficacité de l'additif chez la vache laitière aux doses de 5×10^7 à $3,5 \times 10^8$ ufc/kg d'aliment complet dans des rations contenant 40 % ou plus de la matière sèche totale sous forme d'aliments concentrés.

Pascale BRIAND