



LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 23 juin 2005

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur le dossier de réponses aux questions sur le
dossier de demande de modification de la concentration
d'un additif de la catégorie des micro-organismes
à base de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94
destiné aux veaux, bovins à l'engraissement, vaches laitières et chevaux**

Par courrier reçu le 3 mai 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 28 avril 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 réponses aux questions sur le dossier de demande de modification de la concentration d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 destiné aux veaux, bovins à l'engraissement, vaches laitières et chevaux.

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'additif autorisé (additif 1) actuellement 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 minimales et maximales de 5×10^7 et $3,5 \times 10^8$ ufc/kg d'aliment complet pour les vaches laitières et de 4×10^9 et $2,5 \times 10^{10}$ ufc/kg d'aliment complet pour les chevaux. 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'engraissement.

Le pétitionnaire propose d'accroître la concentration minimale garantie en *Saccharomyces cerevisiae* à 10^9 ufc/g sans modifier les doses d'emploi recommandées (ufc/kg d'aliment complet) pour l'ensemble des espèces concernées.

Dans son avis du 25 octobre 2004, l'Afssa considérait que, bien que le dossier de demande déposé ait été conforme aux lignes directrices de la directive 87/153/CEE, les éléments scientifiques fournis étaient insuffisants pour démontrer la stabilité du nouvel additif (additif 2) et son homogénéité lorsqu'il est incorporé dans des pré-mélanges ou des aliments complets.

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

Seules, les réponses aux questions posées par la France ont été analysées.

Le pétitionnaire considère que la stabilité de l'additif 1 s'applique à l'additif 2 et n'apporte aucune information sur la stabilité de l'additif 2 dans les pré-mélanges et les aliments complets.

Le pétitionnaire considère que les systèmes d'alimentation et les aliments des vaches laitières et des bovins en croissance sont identiques. L'homogénéité de mélange de l'additif 1 était vérifiée pour l'aliment bovin à l'engraissement mais était plus incertaine pour l'aliment destiné aux vaches laitières. Aucun élément scientifique nouveau ne démontre l'homogénéité de mélange de l'additif 2 dans les aliments destinés aux vaches laitières.

Les résultats des études sur la stabilité à l'humidité de l'additif 2 sont recevables.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions sur le dossier de demande de modification de la concentration d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 destiné aux veaux, bovins à l'engraissement, vaches laitières et chevaux ne sont pas satisfaisantes pour démontrer la stabilité et l'homogénéité du nouvel additif dans les aliments destinés aux vaches laitières.

Martin HIRSCH