

Maisons-Alfort, le 23 septembre 2005

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 15 juillet 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 juillet 2005 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'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* aux porcelets et aux bovins à l'engraissement.

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 se présente sous trois formes (poudre, granulée sphérique et granulée ovale) contenant au minimum 3×10^9 ufc/g de *Saccharomyces cerevisiae* BCCM™/MUCL 39885. Il est recommandé à la dose de 3×10^9 ufc/kg d'aliment complet chez le porcelet jusqu'à 4 mois et à la dose de 9×10^9 ufc/kg d'aliment complet chez le bovin à l'engraissement.

Dans ses avis du 23 juin 2004 et du 1^{er} mars 2005, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis apportaient la démonstration de l'efficacité de l'additif sur les performances de croissance (poids vif et gain de poids) des bovins à l'engraissement et sur la vitesse de croissance des porcelets du sevrage jusqu'à l'âge de trois mois, mais pas sur l'efficacité alimentaire chez les porcelets. Les informations complémentaires concernant la teneur maximale en cuivre, en cobalt et en zinc compatibles avec l'utilisation de l'additif n'étaient pas apportées.

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

Le pétitionnaire n'apporte aucun élément de réponse relatif à l'efficacité alimentaire de l'additif chez les porcelets.

$3,4 \times 10^6$ cfu de *Saccharomyces cerevisiae* BCCM™/MUCL 39885 sont présentes après incorporation de l'additif dans 1 kg d'aliment complet commercial. Cette valeur correspond à la valeur attendue par le pétitionnaire de $3,5 \times 10^6$ ufc/kg d'aliment.

Le pétitionnaire propose que les résultats d'analyse des oligo-éléments de cet aliment soient utilisés comme valeurs limites des teneurs en oligo-éléments n'ayant pas d'effets délétères sur l'additif. Ces valeurs sont de 250 à 300 mg/kg pour le fer, 9 à 10 mg/kg pour l'iode, 35 à 40 mg/kg pour le cuivre, 560 à 600 mg/kg pour le zinc, 1,8 à 2 mg/kg

pour le cobalt et 0,5 à 0,6 pour le sélénium. Ces teneurs limites d'oligo-éléments assurant la stabilité de l'additif sont recevables pour les bovins à l'engraissement, étant 20 fois supérieures aux teneurs présentes dans les aliments pour bovins mais elles ne sont pas recevables pour les porcelets. En effet, la limite d'introduction autorisée dans les aliments pour porcelets en post-sevrage par le règlement n° 1334/2003 est de 170 mg de cuivre /kg d'aliment, soit très supérieure à 40 mg/kg proposée par le pétitionnaire comme seuil maximal. En raison des propriétés bactériostatiques du cuivre, la teneur maximale de 170 mg de cuivre /kg se retrouve fréquemment dans les aliments pour porcelets. Par conséquent, il convient que le pétitionnaire démontre la compatibilité de son additif avec la teneur de 170 mg/kg pour le cuivre.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que ces réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* aux porcelets et bovins à l'engraissement ne permettent pas de démontrer l'efficacité alimentaire de l'additif chez les porcelets et la non-sensibilité de l'additif à la teneur de 170 mg de cuivre /kg d'aliment complet, limite maximale autorisée pour les aliments destinés aux porcelets.

Pascale BRIAND