

Maisons-Alfort, le 24 janvier 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments 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

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 15 octobre 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 septembre 2002 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'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 est déposé dans le cadre de la directive 94/40/CE de la Commission du 22 juillet 1994 qui modifie la directive 87/153/CEE du Conseil portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 17 décembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant.

L'additif est composé d'une préparation de *Saccharomyces cerevisiae* (BCCM / MUCL 39885) contenant au moins 1×10^9 ufc par gramme d'additif, la concentration de 1×10^{10} ufc par gramme d'additif étant considérée comme la concentration moyenne par le pétitionnaire alors que la dose d'additif utilisée dans les essais d'efficacité était de $1,8 \times 10^{10}$ ufc par gramme d'additif. Aucune dose maximale n'est précisée.

Il est déjà autorisé comme additif chez les porcelets en croissance et les bovins à l'engraissement aux concentrations respectives de 3×10^9 et 9×10^9 ufc par kilogramme d'aliment. Il se présente sous forme de poudre, de granulé ou de particules sphériques, ces 3 formes se différenciant par la taille moyenne des particules (100 à 200 μm pour la poudre, 0,3 à 0,6 mm pour les granulés, 0,3 à 1,3 mm pour les sphères).

L'évaluation de ce dossier de demande d'extension d'autorisation chez les vaches laitières a porté sur les éléments relatifs à son efficacité et à sa sécurité.

Considérations relatives à l'efficacité de l'additif

Trois essais visant à démontrer l'efficacité de l'additif sur la production laitière, la composition du lait et l'état corporel de vaches laitières en début de lactation ont été réalisés dans trois pays européens (Italie, Pays-Bas, France). L'additif étant sensible à la chaleur, il a été ajouté soit directement dans la ration complète soit dans un prémélange (dans des conditions de fabrication non précisées) à raison de 3 grammes par jour soit $4,8 \times 10^{10}$ ufc par jour et par animal. Ni la stabilité de l'additif, ni sa concentration finale dans l'aliment n'ont été déterminées dans les essais.

Les résultats du premier essai réalisé en Italie en 1991 sur 40 vaches laitières Holstein Frisonnes, au cours d'une pré-période allant de 30 à 60 jours et d'une période d'expérimentation de 100 jours, permettent au pétitionnaire de revendiquer une amélioration de la persistance de la courbe de lactation et une augmentation très significative de la production laitière (+ 2 kg/j, $p = 0,006$). Une diminution significative de la

teneur en matières grasses du lait ($p < 0,03$) a été mise en évidence. Le taux protéique et la concentration en cellules somatiques n'ont pas été modifiés.

Cependant, l'absence des données individuelles en pré-période ainsi que celles concernant le stade physiologique des vaches ne permet pas de valider l'analyse statistique effectuée et dont le modèle statistique est, par ailleurs, inadapté à traiter ce type de données (données répétées).

Compte tenu de l'insuffisance des informations présentées, cet essai ne permet pas de démontrer l'efficacité de l'additif sur la production laitière des vaches.

Les résultats du second essai réalisé aux Pays-Bas en 2001, sur 60 vaches laitières de race Holstein sur une période d'expérimentation de 100 jours montrent une consommation plus élevée de concentré (+ 0,5 kg, $p < 0,05$) en substitution de la ration de base, l'ingestion totale de matière sèche (MS) ou d'énergie n'étant pas modifiée, une production laitière brute (+ 2,1 kg/j, $p < 0,08$) et une quantité de matière protéique exportée (+ 58 g/j, $p < 0,07$) étant significativement améliorées, les autres paramètres de production mesurés n'étant pas modifiés.

Bien que le modèle statistique choisi pour l'analyse des données ne soit pas le mieux adapté, cet essai démontre l'efficacité de l'additif pour augmenter la production laitière sans effet sur la qualité du lait. Il suggère également une amélioration de l'état de santé des animaux recevant le produit mais sans démonstration statistique.

Les résultats du troisième essai réalisé en France sur deux années consécutives en 1999 et 2000, sur 101 vaches laitières issues de 13 élevages pendant les 6 premiers mois de la lactation (2 mois de période de référence et 4 mois de période expérimentale), les animaux recevant l'additif pendant la période expérimentale de l'année 2, montrent une augmentation significative de la production laitière brute (+ 1,2 kg/j) pouvant s'expliquer par un niveau de production bas mesuré au cours de la période de référence de la seconde année. Le taux butyreux et le taux protéique ont été significativement diminués au cours de l'année 2 ($p < 0,05$ et $0,03$ respectivement). Aucun effet n'a été observé sur les comptages cellulaires.

Cet essai en conditions terrain démontre l'efficacité de l'additif pour augmenter la production laitière, mais avec des effets négatifs sur la qualité du lait. Par ailleurs, le niveau de signification très élevé revendiqué dans l'analyse des résultats de production laitière ($p < 0,0001$) est surprenant.

Les résultats d'un quatrième essai, présentés dans la section V du dossier (monographie), tendent à montrer l'absence d'efficacité de l'additif sur la production laitière, la composition du lait, l'état de santé ou les paramètres de reproduction. Une diminution des cellules somatiques a toutefois été mise en évidence ($p < 0,004$).

Deux des trois essais rapportés dans la section III (Efficacité) tendent à montrer un effet positif de l'additif sur la production laitière compris entre + 1 et + 2 kg/j. Cependant en l'absence d'une part, de justification de la concentration de l'additif supérieure aux valeurs revendiquées et présentées, et, d'autre part, de précisions sur le mode d'incorporation du produit dans des prémélanges ou des rations et de sa concentration finale dans la ration, ces essais ne peuvent être validés en l'état.

Considérations relatives à la sécurité de l'additif

Un test de tolérance a été mené sur deux lots de treize vaches laitières en lactation, l'un témoin, l'autre supplémenté avec 10 fois la dose maximum recommandée (soit $4,8 \times 10^{11}$ ufc/jour/vache) pendant une période estimée à 91 jours alors que les lignes directrices imposent une durée minimum de 100 jours.

Aucun effet défavorable de l'additif sur la production laitière ou sur les paramètres sanguins n'est apparu lors du surdosage. Un suivi d'élevage effectué par un vétérinaire mentionne un bon état général de l'ensemble des animaux. L'innocuité du produit, bien qu'*a priori* certaine de par sa nature, ne peut être considérée comme établie du fait d'une durée d'expérimentation probablement inférieure aux recommandations des lignes directrices.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans 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 appellent les remarques suivantes :

- 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, les essais d'efficacité ne sont pas recevables ;
- La durée exacte des essais de tolérance nécessite 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.

Martin HIRSCH