

Maisons-Alfort, le 2 juillet 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur la demande d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Kluyveromyces marxianus* destiné aux vaches laitières

Par courrier reçu le 12 mars 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 10 mars 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur la demande d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Kluyveromyces marxianus* 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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 26 mai 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

Considérations relatives au résumé des données du dossier (Section I)

L'additif est composé par une préparation de *Kluyveromyces marxianus* (BCCM/MUCL 39434) contenant au moins 5×10^7 ufc/g, du tourteau de soja et de l'extrait de levure séchée dont la composition n'est pas renseignée.

Le pétitionnaire préconise d'apporter quotidiennement 15 grammes d'additif aux vaches laitières en plusieurs fois sans que la fréquence ne soit précisée.

Considérations relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux conditions d'emploi de l'additif et aux méthodes de contrôle (Section II)

Un certain nombre d'insuffisances a été relevé concernant l'identité, les caractéristiques physico-chimiques de la substance active et de l'additif. Elles sont reprises dans la conclusion du présent avis.

Considérations relatives aux études concernant l'efficacité de l'additif (Section III)

Cinq essais d'efficacité ont été réalisés chez la vache laitière entre 1995 et 1999. Pour tous ces essais, les certificats d'analyse de l'additif utilisé, de la concentration finale en ufc dans l'aliment et les données individuelles des performances ne sont pas fournis. Par ailleurs, l'analyse statistique des données est inadaptée, la durée des essais insuffisante, ils ne sont donc pas recevables.

Considérations relatives aux études concernant la sécurité d'emploi de l'additif (Section IV)

Considérations relatives aux études sur les espèces cibles

Trois essais de tolérance ont été réalisés chez la vache laitière à 1000 fois et 10 fois la dose recommandée pour respectivement le premier essai et les deux autres essais pendant des durées de traitement très inférieures à celles préconisées par les lignes directrices de la directive 87/153/CE modifiée (minimum de 3 mois). Par ailleurs, les paramètres retenus (apparence de la peau, fréquence cardiaque et respiratoire, fonctionnement gastro-intestinal...) ne sont pas de nature à démontrer l'innocuité de l'additif.

Considérations relatives aux études microbiologiques

Kluyveromyces marxianus est un germe classé GRAS (generally recognized as safe) par la Food and Drug Administration pour une utilisation en tant que microorganisme ajouté aux aliments ce qui atteste de son absence de pathogénicité. Il n'est pas génétiquement modifié.

Considérations relatives à l'étude du métabolisme et des résidus

Les études relatives au métabolisme et aux résidus sont sans objet s'agissant d'un micro-organisme.

Considérations relatives aux études sur les animaux de laboratoire

Aucune étude de génotoxicité et de toxicité orale n'est présentée. Cependant, dans la mesure où *Kluyveromyces marxianus* est un germe classé GRAS, il est possible d'admettre son absence de toxicité.

Considérations relatives à l'évaluation de la sécurité pour le consommateur humain, pour le manipulateur, à l'impact environnemental

Bien qu'aucune étude ou argument ne traite de l'absence de risque pour le consommateur humain, le manipulateur et de l'impact sur l'environnement, mais que *Kluyveromyces marxianus* est un germe classé GRAS, il est possible d'admettre l'absence de risque pour le consommateur humain, le manipulateur et l'environnement.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que le dossier de demande d'autorisation d'un additif de la catégorie des micro-organismes composé de *Kluyveromyces marxianus* destiné aux vaches laitières n'est pas conforme aux lignes directrices de la directive 87/153/CE modifiée et que les points suivants doivent être complétés :

Section II : Identité, caractéristiques, conditions d'emploi de l'additif et méthodes de contrôle de l'additif

- Fournir les résultats concernant la pureté microbiologique de l'additif,
- Démontrer l'homogénéité des lots et leur stabilité dans différentes conditions (température basse, hygrométrie, O₂, pH),
- Préciser les conditions de préservation de la vitalité de la souche au cours de la conservation,
- Montrer la compatibilité de *Kluyveromyces marxianus* avec d'autres ingrédients alimentaires.

Section III : Etudes concernant l'efficacité de l'additif

- Fournir les certificats d'analyse de l'additif utilisé et de la concentration finale en ufc dans l'aliment ainsi que les données individuelles,
- Réaliser une analyse statistique des résultats adaptée au modèle expérimental.

Section IV : Etudes concernant la sécurité d'emploi de l'additif**Etudes sur les espèces cibles**

- Démontrer la bonne tolérance des animaux à l'additif avec des essais dont la durée est au minimum de 100 jours avec des paramètres pertinents.

Martin HIRSCH