



LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 23 octobre 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 destiné aux porcelets

Par courrier reçu le 14 août 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 13 août 2003, 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 par la France sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 destiné aux porcelets.

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/CEE du conseil du 16 février 1987 modifiée.

L'additif contient au moins 5×10^9 ufc par gramme de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47. Les doses préconisées par le pétitionnaire sont comprises entre 5×10^6 et 1×10^7 ufc par gramme d'aliment pour le porcelet. Cet additif dispose également d'une autorisation provisoire pour les lapins à l'engraissement, les truies, les vaches laitières et les bovins à l'engraissement.

L'Afssa, dans son avis du 2 juillet 2003 sur le dossier de demande l'autorisation définitive de cet additif, indiquait que les données expérimentales brutes des essais devaient être fournies et que le modèle statistique retenu pour mettre en évidence un éventuel effet significatif de l'additif nécessitait d'être adapté au schéma expérimental.

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

Le pétitionnaire retire 3 essais d'efficacité présentés dans le dossier de demande d'autorisation définitive de l'additif : un essai pour lequel les données brutes ne peuvent pas être fournies, un essai pour lequel l'analyse statistique correcte des données ne montre plus d'effet significatif de l'additif et un essai pour lequel le traitement préalable des truies peut induire des effets sur la réponse des porcelets sevrés à l'apport alimentaire de l'additif.

Le dossier est donc constitué de quatre essais d'efficacité réalisés en Italie, aux Pays-Bas et en France entre 1991 et 2002. Dans son avis du 2 juillet 2003, l'Afssa considérait qu'un des essais réalisés aux Pays-Bas démontrait l'efficacité de l'additif sur la vitesse de croissance, la consommation et l'efficacité alimentaire du porcelet après sevrage.

Le pétitionnaire a fourni les données expérimentales brutes relative à l'essai en Italie. L'analyse statistique de ces données montre que la vitesse de croissance des porcelets sevrés n'est pas significativement améliorée lorsque l'additif est ajouté à la dose de 1×10^7 ufc par gramme d'aliment.

Les données expérimentales brutes du deuxième essai réalisé aux Pays-Bas ne sont pas fournies et les résultats présentés montrent une amélioration non significative de la vitesse de croissance des porcelets ($p = 0,56$) à la suite de l'ajout de l'additif pendant 40 jours suivant le sevrage.

27-31, avenue
du Général Leclerc
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

Le pétitionnaire précise que l'unité expérimentale choisie pour l'essai réalisé en France est la loge. Les résultats montrent que l'ajout de d'additif à la dose de 5×10^6 ufc par gramme d'aliment améliore significativement la vitesse de croissance et l'efficacité alimentaire des porcelets sevrés.

Selon les lignes directrices du Comité scientifique de la nutrition animale d'octobre 2001¹, la démonstration de l'efficacité de l'additif nécessite que les essais soient conduits sur des animaux placés dans des situations proches des conditions réelles de l'élevage dans différentes régions européennes et qu'au moins trois essais montrent une amélioration des performances ($p < 0,05$).

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses fournies par le pétitionnaire aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 destiné aux porcelets ne sont pas suffisantes pour démontrer l'efficacité de l'additif sur la vitesse de croissance et l'efficacité alimentaire du porcelet sevré.

Martin HIRSCH

¹ Guidelines for the assessment of additives in feedingstuffs. Part II : Enzymes and micro-organisms – Scientific committee of animal nutrition – Octobre 2001