

Maisons-Alfort, le 1^{er} décembre 2003

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur les nouvelles 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 7 novembre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 novembre 2003, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur les nouvelles 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.

Il est rappelé que l'Afssa :

- dans son avis du 2 juillet 2003 sur le dossier de demande d'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 ;
- dans son avis du 23 octobre 2003, considérait que seuls deux essais montraient une amélioration statistiquement significative de la vitesse de croissance et de l'efficacité alimentaire du porcelet sevré par l'additif, ce qui était insuffisant pour démontrer l'efficacité de l'additif.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 18 novembre 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

Le pétitionnaire apporte des précisions sur l'étude réalisée en Italie, et présentée dans le dossier initial, concernant le modèle statistique utilisé pour l'analyse des données. Cependant, aucune de ces précisions n'est de nature à valider cet essai. En effet, les effectifs de loges utilisées entre le lot témoin et le lot recevant l'additif sont déséquilibrés, un biais expérimental est introduit dans la mesure où la durée de l'essai pour le lot supplémenté est fixée ($49 \text{ j} \pm 0$) alors que celle du lot témoin est variable ($52,4 \text{ j} \pm 3,5$). Enfin, l'effet sur le gain moyen quotidien est non significatif ($p = 0,059$, contre $p < 0,05$ selon les lignes directrices).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les nouvelles 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 de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 destiné aux porcelets ne permettent pas de démontrer l'efficacité de l'additif sur la vitesse de croissance du porcelet sevré.

Martin HIRSCH