



LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 30 mars 2004

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 3 mars 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 2 mars 2004, 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 correspondent à des teneurs en micro-organismes comprises entre 5×10^9 et 1×10^{10} ufc par kilogramme d'aliment complet, pour le porcelet. Cet additif dispose également d'une autorisation provisoire pour les truies, les lapins à l'engraissement, 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 ;
- dans son avis du 1^{er} décembre 2003, considérait que les précisions apportées par le pétitionnaire sur le modèle statistique d'une des études présentées dans le dossier initial ne permettaient pas de valider cet essai et de démontrer l'efficacité de l'additif sur les performances de croissance des porcelets.

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

Le pétitionnaire présente une nouvelle étude réalisée fin 2003 en Italie sur 110 porcelets mâles et femelles sevrés à 28 jours et répartis en loges de 5 animaux. Les porcelets recevaient, entre 33 et 70 jours d'âge, des aliments supplémentés ou non par une dose d'additif correspondant à une teneur attendue de 8×10^9 ufc/kg d'aliment complet et à des teneurs mesurées de 6,9 à 8,1 ufc/kg d'aliment complet. Les données brutes de cet essai sont fournies.

Les résultats montrent que la dose d'additif testée améliore significativement la vitesse de croissance (+ 59 %) et l'indice de consommation (- 24 %) des porcelets sur l'ensemble de la durée de l'essai.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que la nouvelle étude présentée par le pétitionnaire 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 constitue un troisième essai significatif permettant de démontrer l'efficacité de l'additif sur la vitesse de croissance du porcelet sevré, aux doses préconisées par le pétitionnaire.

Martin HIRSCH