

Maisons-Alfort, le 10 juin 2004

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 de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47
destiné aux lapins à l'engraissement**

Par courrier reçu le 9 mars 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 8 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 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 lapins à l'engraissement.

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 (souche non génétiquement modifiée) et se présente sous forme micro-granulée revendiquée comme étant thermorésistante. Il est recommandé pour une administration quotidienne chez les lapins sevrés durant toute la phase d'engraissement à la dose de 5×10^9 ufc/kg d'aliment complet, sans temps de retrait. Les doses minimales et maximales sont respectivement de $2,5 \times 10^9$ et $7,5 \times 10^9$ ufc/kg d'aliment complet.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 5 janvier 2004, considérait qu'en l'absence de données expérimentales plus complètes et précises, elle ne pouvait se prononcer sur l'efficacité de cet additif pour réduire la mortalité et améliorer, secondairement, les performances de croissance des lapins à l'engraissement.

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

Le pétitionnaire précise qu'aucune revendication concernant la croissance ou l'efficacité alimentaire n'est avancée pour l'additif. La seule revendication de l'additif consiste donc en une diminution de la mortalité des lapins lors de problèmes digestifs.

L'ensemble des données brutes individuelles est fourni, à l'exception du premier essai présenté dans le cadre de l'autorisation provisoire. Cet essai peut toutefois être validé dans la mesure où la revendication se limite à une diminution de la mortalité et que les données concernant ce critère zootechnique avaient déjà été transmises. Par ailleurs, la fourniture des données brutes permet de confirmer les résultats du deuxième essai ancien relatif à l'efficacité de l'additif sur la réduction de la mortalité des lapins.

Concernant le premier essai présenté dans le cadre de l'autorisation définitive (France, 2003), les nouveaux éléments d'information apportés par le pétitionnaire sur les écarts entre la teneur théorique de l'additif dans les aliments et celle mesurée sont recevables. Cependant, aucune information n'est fournie sur la prise en compte, nécessaire, du facteur « classe de poids » dans l'analyse statistique des données relatives à la mortalité. En l'absence d'une correction de l'analyse statistique présentée, les résultats de cet essai ne peuvent être validés.

Concernant le dernier essai (Italie, 2002), aucune amélioration du critère « mortalité + morbidité » retenu pour l'analyse statistique n'est mise en évidence lorsque l'additif est ajouté à la dose recommandée.

Selon l'avis du Comité scientifique de la nutrition animale du 27 avril 2000¹, l'obtention de l'autorisation définitive du produit repose sur la démonstration de la reproductibilité et de la répétitivité de son efficacité dans au moins trois essais significatifs ($p < 0,05$) conduits sur des animaux placés dans des situations proches des conditions réelles de l'élevage dans différentes régions européennes.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation définitive de l'additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 sont insuffisantes pour démontrer l'efficacité de l'additif sur la réduction de la mortalité des lapins à l'engraissement.

Martin HIRSCH

¹ Opinion of the Scientific Committee on Animal Nutrition on the assessment of the efficacy of enzymes