

Maisons-Alfort, le 20 septembre 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
de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47
destiné aux lapins à l'engraissement**

Par courrier reçu le 5 août 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 août 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 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 une 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 ;
- dans son avis du 10 juin 2004, estimait que les compléments d'information apportés sur le dossier permettaient de valider les résultats présentés dans deux essais mais restaient insuffisants pour démontrer l'efficacité de l'additif sur la réduction de la mortalité des lapins, notamment en raison d'une analyse statistique inappropriée des données dans un troisième essai.

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

Le pétitionnaire propose une analyse statistique corrigée des données de l'essai réalisé en France en 2003, en y intégrant le facteur « classe de poids ». Les résultats montrent une réduction significative de la mortalité des lapins recevant l'additif, plus marquée chez les animaux ayant un poids élevé au début de l'essai.

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.

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

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les nouvelles 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 permettent de confirmer l'efficacité de l'additif, à la dose recommandée, sur la réduction de la mortalité des lapins à l'engraissement.

Martin HIRSCH