

Maisons-Alfort, le 1^{er} septembre 2006

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Pediococcus acidilactici* destiné aux porcelets sevrés

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 3 juillet 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 juin 2006 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 sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Pediococcus acidilactici* destiné aux porcelets sevrés.

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 modifiée, conformément à l'article 25 du règlement (CE) n° 1831/2003 qui énonce les mesures transitoires applicables aux demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale présentées conformément à la directive 70/524/CEE avant la date d'application du règlement (CE) n° 1831/2003.

L'additif se présente sous forme de poudre contenant au minimum 10^{10} ufc/g de *Pediococcus acidilactici* CNCM MA18/5M et est recommandé par le pétitionnaire à la dose de 10^9 ufc /kg d'aliment complet chez le porcelet sevré.

Dans ses avis du 21 juillet 2004 et du 23 juin 2005, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis étaient insuffisants pour démontrer la répétabilité et la reproductibilité de l'efficacité de l'additif sur les performances de croissance des porcelets sevrés.

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

Six essais d'efficacité conduits en Europe sont présentés dans ce dossier : un essai (n° 1) présenté dans le cadre de l'autorisation provisoire, un essai (n° 6) présenté en 2004 lors de la première demande d'autorisation définitive et quatre nouveaux essais (n° 2 à n° 5) conduits pour cette demande. Les données brutes des essais sont fournies. La composition des aliments présente une supplémentation de $2,9 \times 10^8$ à $1,2 \times 10^9$ ufc d'additif /kg d'aliment, la dose recommandée par le pétitionnaire étant de 10^9 ufc /kg d'aliment.

Les conditions expérimentales indiquées, les données individuelles et les certificats d'analyse des aliments figurant dans le dossier permettent de conclure à la recevabilité de l'essai 1. L'indice de consommation des porcelets sevrés y est amélioré significativement à la dose de $7,5 \times 10^8$ ufc /kg d'aliment.

Le dispositif expérimental et l'analyse statistique des données mise en oeuvre pour l'essai 2 ne permettent pas de conclure sur l'efficacité de l'additif. De plus, la dose de supplémentation des aliments de premier âge est inférieure à la dose recommandée ($4,2 \times 10^8$ ufc /kg d'aliment).

Les faibles performances des animaux et l'analyse statistique réalisée sur les données de l'essai 3 conduisent à rejeter cet essai.

L'essai 4 est un essai de digestibilité et conduit sur des porcs en croissance qui ne permet pas de démontrer l'efficacité de l'additif chez le porcelet sevré.

Les essais 5 et 6 sont réalisés avec un apport inférieur à la dose recommandée ($6,8 \times 10^8$ ufc /kg d'aliment pour l'essai 5, $2,9$ et $3,7 \times 10^8$ ufc /kg d'aliment pour l'essai 6) et montrent une amélioration des performances des porcelets uniquement sur une partie de la période d'élevage.

Au total, seul l'essai déjà présenté dans le cadre de l'autorisation provisoire démontre l'efficacité de l'additif chez le porcelet.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de réponses aux questions sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Pediococcus acidilactici* destiné aux porcelets sevrés sont insuffisants pour démontrer l'efficacité de l'additif en l'absence de deux essais supplémentaires et distincts montrant des améliorations significatives des performances zootechniques et réalisés dans les conditions d'élevage proches de celles de l'Union européenne, à la teneur d'additif recommandée, et sur la durée d'élevage revendiquée pour l'autorisation chez le porcelet sevré.

Pascale BRIAND