



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2007-SA-0002

Saisines liées n° 2004-SA-0225, 2005-SA-0144 et 2006-SA-0190

Maisons-Alfort, le 1^{er} mars 2007

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 GÉNÉRALE

Rappel de la saisine

Par courrier reçu le 2 janvier 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 28 décembre 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.

Méthode d'expertise

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.

Contexte

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 minimale de 10^9 ufc /kg d'aliment complet chez le porcelet sevré.

Dans ses avis du 21 juillet 2004, du 23 juin 2005 et du 1^{er} septembre 2006, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis étaient 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'Europe, à la teneur d'additif recommandée, et sur la durée d'élevage revendiquée pour l'autorisation chez le porcelet sevré.

Le Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 27 février 2007, rend l'avis suivant :

Argumentaire

Six essais d'efficacité conduits en Europe sont présentés dans la totalité du 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 la demande de 2006. 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.

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

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 mis en oeuvre pour l'essai 2 ne permet pas de conclure sur l'efficacité de l'additif chez le porcelet sevré.

Les conditions expérimentales de l'essai 3 ne peuvent être considérées comme représentatives des conditions de pratique d'élevage en Europe.

L'essai 4 est un essai de digestibilité qui explique en partie le mode d'action de l'additif mais ne permet pas de démontrer son efficacité chez le porcelet sevré.

Les essais 5 et 6 ne montrent pas de modification significative des performances de croissance en phase post-sevrage.

La méta-analyse réalisée sur les essais 1, 3 et 6 ne peut être considérée du fait de l'hétérogénéité des essais présentés.

Conclusion

Le Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » 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 chez le porcelet sevré.

Mots clé : autorisation définitive, micro-organisme, *Pediococcus acidilactici*, porcelets.

La Directrice générale de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments

Pascale BRIAND