



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2008-SA-0205

Saisine liée n° 2007-SA-0002, 2006-SA-0190, 2005-SA-0144 et 2004-SA-0225

Maisons-Alfort, le 31 octobre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux 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 :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 10 juillet 2008 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), 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

Dans ses avis du 21 juillet 2004, du 23 juin 2005, du 1^{er} septembre 2006 et du 1 mars 2007, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis étaient insuffisants pour démontrer l'efficacité de l'additif en l'absence de deux essais supplémentaires 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. Seul un essai (essai n°1) a été estimé recevable pour contribuer à la démonstration de l'efficacité du produit dans l'alimentation des porcelets.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 21 octobre 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

Argumentaire

Le dossier présente un nouvel essai (n°7), un résumé des essais 2 à 6, présentés dans les dossiers précédents et une méta-analyse effectuée à partir des essais 1,2,6 et 7.

Essai n°7 :

L'ajout du produit dans les aliments pour porcelets améliore la vitesse de croissance et l'indice de consommation sur l'ensemble de la période expérimentale (52 jours post sevrage). Les données individuelles sont fournies ainsi que les certificats d'analyse. Cet essai est recevable et montre donc un effet positif de l'additif.

Méta-analyse :

Les essais 1 et 7 démontrent l'efficacité de l'additif sur les performances de croissance des porcelets à une dose légèrement inférieure à celle recommandée.

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

L'essai 2 a été conduit selon un dispositif qui ne permet pas de conclure quant à l'efficacité de l'additif car les animaux des deux lots expérimentaux ne sont pas exactement contemporains et ne présentent pas le même poids vif en début d'essai.

L'essai 6 montre une amélioration (+4%, NS) de la vitesse de croissance de porcelets sevrés entre 8,5 et 25 kg lorsque les aliments contiennent $2,9 \times 10^5$ et $3,7 \times 10^5$ ufc / kg d'aliment respectivement en premier et en deuxième âge, doses très inférieures aux doses recommandées.

Les données des essais 2 et 6 ne peuvent donc pas être utilisées dans une méta-analyse visant à démontrer l'efficacité de l'additif dans l'alimentation du porcelet en post-sevrage, à la dose préconisée de 1×10^6 ufc / g d'aliment complet.

La méta-analyse conduite au moyen des données issues des essais n° 1, 2, 6 et 7, comprend des données issues d'essais dont la mise en œuvre ne permet pas de conclure quant à l'efficacité de l'additif sur les performances des porcelets à la dose préconisée (2 et 6). Elle n'est donc pas recevable à la dose revendiquée.

Conclusions et recommandations

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Pediococcus acidilactici* destiné aux porcelets sevrés, en l'absence d'un essai supplémentaire permettant de démontrer l'efficacité de l'additif à la dose revendiquée pour améliorer les performances de croissance des porcelets sevrés.

Mots clés : .Additif, alimentation animale, micro-organisme, porcelets, autorisation

**La Directrice Générale
Pascale BRIAND**