

Maisons-Alfort, le 2 juillet 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 destiné aux porcelets

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 11 février 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 10 février 2003, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur l'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 destiné aux porcelets.

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. Les doses préconisées par le pétitionnaire sont comprises entre 5×10^6 et 1×10^7 ufc par gramme d'aliment pour le porcelet. Cet additif dispose également d'une autorisation provisoire pour les lapins d'engraissement, les truies, les vaches laitières et les bovins à l'engraissement.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 26 mai 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

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 répétabilité de son efficacité dans des essais conduits sur des animaux placés dans des situations proches des conditions réelles de l'élevage dans différentes régions européennes et sur le fait qu'au moins trois essais montrent une amélioration des performances ($p < 0,05$).

Le dossier comporte les résultats de sept essais réalisés sur des porcelets en France, en Italie et aux Pays-Bas. Seuls les rapports de trois des quatre essais réalisés en France et de l'un des essais réalisés aux Pays-Bas sont complets et ont donc pu faire l'objet d'une évaluation complète.

Les analyses statistiques des données de vitesse de croissance des porcelets de deux des trois essais menés en France ne sont pas pertinentes puisqu'elles ont été réalisées en considérant que l'unité expérimentale était le porcelet et non la portée.

Une analyse statistique suivant un schéma en split plot a été réalisée dans le cadre de l'évaluation de ce dossier pour ces deux essais et a montré pour le premier essai, l'absence d'effet significatif de l'additif et pour le second essai, un gain moyen quotidien plus faible entre 28 et 42 jours chez les porcelets issus des truies supplémentées avec l'additif pendant la gestation ($p = 0,015$).

En ce qui concerne les deux autres essais, l'apport de l'additif améliore significativement l'efficacité alimentaire après le sevrage, réduit la mortalité après le sevrage pour l'essai réalisé au Pays-Bas et le nombre de traitements vétérinaires pour l'essai réalisé en France.

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation définitive de l'additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 sur les performances des porcelets appellent les remarques suivantes :

- les données expérimentales brutes qui font défaut dans le dossier doivent être fournies,
- le modèle statistique retenu pour mettre en évidence un éventuel effet significatif de l'additif nécessite d'être adapté au schéma expérimental.

Martin HIRSCH