

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 truies

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 13 février 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 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 truies.

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  $5 \times 10^9$  ufc par gramme de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47. Les doses préconisées sont de  $5 \times 10^6$  à  $1 \times 10^7$  ufc par gramme d'aliment pour la truie. Cet additif dispose également d'une autorisation provisoire pour les lapins d'engraissement, les porcelets, 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 2000<sup>1</sup>, 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 truies en Italie, Belgique, France, Autriche et aux Etats-Unis. Seules les données individuelles de trois des essais réalisés en France et en Autriche ont été fournies. Le compte-rendu de l'essai réalisé aux Etats-Unis est une publication dans une revue internationale.

Les analyses statistiques de ces essais (à l'exception de celui qui a fait l'objet d'une publication) sur le poids et la vitesse de croissance individuels des porcelets ne sont pas pertinentes puisqu'elles ont été réalisées en considérant que l'unité expérimentale était le porcelet et non la portée. Il n'est donc pas possible dans ce cas de conclure à un éventuel effet significatif de l'additif.

En ce qui concerne 3 des 7 essais pour lesquels les données individuelles ont été fournies, une analyse statistique suivant un schéma en split plot a été réalisée dans le cadre de l'évaluation de ce dossier. Elle a permis de montrer que les effets, qui étaient significatifs dans le dossier fourni, ne le sont plus avec un schéma en split plot.

<sup>1</sup> 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 d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 destiné aux truies appellent les remarques suivantes :

- les données expérimentales brutes des essais réalisés en Italie et en Autriche 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**