

Maisons-Alfort, le 6 octobre 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 destiné aux truies

Par courrier reçu le 14 août 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 13 août 2003, 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 posées par la France sur 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.

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'Afssa, dans son avis du 2 juillet 2003 sur le dossier de demande l'autorisation définitive de cet additif, indiquait que les données expérimentales brutes des essais réalisés en Italie et en Autriche devaient être fournies et que le modèle statistique retenu pour mettre en évidence un éventuel effet significatif de l'additif nécessitait d'être adapté au schéma expérimental.

L'additif contient au moins 5×10^9 ufc par gramme de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47. Les doses préconisées sont de 5×10^6 à 1×10^7 ufc par gramme d'aliment pour la truie. Cet additif dispose également d'une autorisation provisoire pour les lapins à l'engraissement, les porcelets, les vaches laitières et les bovins à l'engraissement.

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

Les données expérimentales brutes des essais réalisés en Italie et en Autriche ont été fournies.

Les analyses statistiques des cinq essais présentés dans le dossier initial ont été refaites à partir des moyennes de portées et non plus des poids individuels des porcelets. Les effets revendiqués se sont limités à la vitesse de croissance des portées ou des porcelets.

Une méta-analyse effectuée sur l'ensemble des données des 5 essais retenus (205 portées au total) a permis de mettre en évidence une amélioration significative du gain de poids des portées entre la naissance et le sevrage, ainsi que du poids moyen des porcelets au sevrage lors d'un apport de 5×10^9 à 1×10^{10} ufc d'additif par kilogramme d'aliment distribué aux truies en gestation et en lactation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées par la France sur 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 sont satisfaisantes et démontrent que l'additif améliore significativement le poids des porcelets au sevrage et le gain de poids des portées dans des essais conduits sur des animaux placés dans des situations proches des conditions réelles de l'élevage dans différentes régions européennes.