

Maisons-Alfort, le 13 mai 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 destiné aux truies

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 29 mars 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 25 mars 2005, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 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 2001/79/CE modifiée.

Contexte du dossier

L'additif est une préparation à base de *Saccharomyces cerevisiae* (souche CNCM I-1079), renfermant au minimum 2×10^{10} ufc par gramme.

L'additif dispose d'une autorisation provisoire à la dose de 2×10^9 à 1×10^{10} ufc de *Saccharomyces cerevisiae*/kg d'aliment complet pour la truie.

Le pétitionnaire demande une autorisation définitive pour la truie à la dose de 1×10^9 à 6×10^9 ufc de *Saccharomyces cerevisiae*/kg d'aliment complet. Cet additif est préconisé pour augmenter la taille de la portée et le poids des porcelets à la naissance et au sevrage et diminuer la perte pondérale des truies pendant la lactation.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 12 mai 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Etudes concernant l'efficacité de l'additif chez la truie

Six essais d'efficacité ont été réalisés en Europe : Trois essais pour l'autorisation provisoire de l'additif et trois nouveaux essais pour l'autorisation définitive. Tous ces essais ont été réalisés dans des conditions proches de la pratique et suivent les lignes directrices.

Les trois essais d'efficacité réalisés pour la demande d'autorisation provisoire de l'additif montrent que l'ajout de $2,4 \times 10^9$ à $1,3 \times 10^{10}$ ufc de *Saccharomyces cerevisiae*/kg d'aliment complet pendant toute la durée de la gestation et de la lactation améliore significativement le poids à la naissance et au sevrage, et la vitesse de croissance des porcelets. Seul, l'essai 2 est réalisé avec un effectif suffisant de truies mais une confirmation que l'amélioration des performances de croissance des porcelets ait été démontrée par des calculs statistiques utilisant la portée comme unité expérimentale, est nécessaire pour que l'essai soit recevable. Les trois nouveaux essais montrent que l'ajout de $0,5 \times 10^9$ à $1,8 \times 10^9$ ufc de *Saccharomyces cerevisiae*/kg d'aliment complet lors de la fin de la gestation et pendant la lactation augmente significativement la vitesse de croissance des porcelets et/ou de la portée au sevrage (essais 1, 2 et 3), améliore la survie des porcelets (essais 1 et 2) et diminue la perte pondérale des truies pendant la lactation (essai 1).

L'ensemble des essais démontre donc l'efficacité de l'additif chez la truie à la dose minimale théorique de 1×10^9 ufc de *Saccharomyces cerevisiae*/kg d'aliment complet mais une confirmation de la validité de l'essai 2 de la demande d'autorisation provisoire est nécessaire pour la démonstration de l'efficacité de l'additif à la dose maximale théorique de 6×10^9 ufc de *Saccharomyces cerevisiae*/kg d'aliment complet. Les données brutes, la composition des aliments et leurs bulletins d'analyse, les certificats d'analyse microbiologique sont fournis.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques présentés dans le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des micro-organismes à base de *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 destiné aux truies sont suffisants pour démontrer l'efficacité de l'additif chez la truie à la dose de 1×10^9 ufc de *Saccharomyces cerevisiae*/kg d'aliment complet, en fin de gestation et en lactation.

Martin HIRSCH