

Maisons-Alfort, le 30 janvier 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'autorisation définitive et la modification de dose d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase destiné aux porcelets jusqu'à 4 mois et aux porcs

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 13 novembre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 novembre 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 et la modification de dose d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase destiné aux porcelets jusqu'à 4 mois et aux porcs.

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 est une préparation enzymatique à base d'endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8. obtenue à partir de *Trichoderma longibrachiatum* génétiquement modifiée (ATCC 2105). Il se présente sous formes poudre et liquide contenant respectivement 4000 U¹ et 8000 U par gramme d'additif. La dose recommandée par le pétitionnaire est de 1000 U par kilogramme d'aliment complet. Son utilisation est préconisée dans les aliments renfermant au moins 35 % de blé chez les porcs charcutiers et au moins 45 % de blé chez les porcelets.

Le pétitionnaire demande, en parallèle à l'autorisation définitive, l'abaissement de la dose minimale d'incorporation de 5000 U chez le porcelet et de 4000 U chez le porc à 1000 U/kg d'aliment complet, ainsi que le changement de concentration de la forme liquide de l'additif autorisée chez les porcelets (de 10 000 à 8000 U/g).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 15 janvier 2004, l'Afssa rend l'avis suivant.

Considérations relatives à l'identité et aux caractéristiques de l'additif

La stabilité et l'homogénéité de l'additif sous ses deux formes, dans les aliments, et de sa forme poudre dans les prémélanges, sont démontrées à la température de 20 °C. Cependant, compte tenu des données de stabilité de l'additif pur (notamment sous forme liquide) à des températures de 22 et 37 °C, la stabilité et l'homogénéité de l'additif dans les aliments stockés à des températures supérieures à 20 °C doivent être vérifiées.

Considérations relatives à l'efficacité de l'additif

Un rappel succinct des huit essais présentés lors de l'autorisation provisoire est fourni. Ces études, réalisées en Europe (Espagne, Pays-Bas et Hongrie) et au Canada, montraient une amélioration significative, mais non systématique, des performances de croissance (gain moyen quotidien et indice de consommation notamment) des porcelets et des porcs charcutiers pour des doses d'incorporation par kilogramme d'aliment complet de 4000 U chez le porc et de 5000 U chez le porcelet.

¹ 1 U correspond à la quantité d'enzymes qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents-xylose) par minute à partir de xylane d'avoine à pH 5,3 et à 50 °C.

Le dossier présente également trois nouveaux essais, réalisés en Australie, étudiant l'effet de différentes doses (dont la nouvelle dose minimale d'incorporation préconisée) de la forme poudre de l'additif sur les performances de croissance des porcs (deux essais) et des porcelets (un essai) nourris avec des aliments contenant au moins 43 % de blé.

A la dose de 1000 U/kg d'aliment complet, l'efficacité alimentaire est significativement améliorée dans les deux essais sur les porcs, ainsi que la vitesse de croissance dans l'un d'entre eux. Dans l'essai sur les porcelets, la consommation d'aliment et la vitesse de croissance sont significativement augmentées.

Les données brutes de ces essais sont fournies. Cependant, les conditions d'expérimentation ne correspondent pas aux conditions habituelles d'élevage des porcs et porcelets en Europe (essais réalisés en logement individuel). Ces essais démontrent par ailleurs que la dégradation de l'additif au cours du processus de granulation oblige à supplémenter les aliments avec une dose initiale double de celle recommandée, pour obtenir une activité xylanase de 1000 U/kg d'aliment complet.

Par ailleurs, aucun essai d'efficacité n'est réalisé avec la forme liquide de l'additif à 8000 U/g.

Considérations relatives à la tolérance de l'espèce cible à l'additif

Le résumé d'un essai présenté lors de l'autorisation provisoire indique qu'aucun effet indésirable d'un mélange d'enzymes renfermant notamment 31 250 U d'endo-1,4- β -xylanase par kilogramme d'aliment complet n'a été observé sur les performances de croissance, les paramètres cliniques et hématologiques des animaux. La nature et les résultats chiffrés des paramètres étudiés ne sont pas mentionnés dans le présent dossier.

Le pétitionnaire précise qu'un deuxième essai de tolérance, étudiant l'effet d'une dose d'additif 10 fois supérieure à la dose maximale recommandée, était en cours en 1997. Les résultats n'ont pas été fournis.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation définitive et de modification de dose de l'additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase démontrent son efficacité, sous forme poudre, sur les performances de croissance des porcs et des porcelets jusqu'à 4 mois, à la dose de 1000 U/kg d'aliment complet, dans des conditions d'élevage particulières (logement individuel).

Cependant, le dossier doit être complété par les éléments suivants :

Section II :

- Réaliser des tests de stabilité de l'additif sous ses formes poudre et liquide dans les aliments, et de sa forme poudre dans les prémélanges, pour des températures de stockage supérieures à 20 °C. A défaut, une température maximale de stockage des aliments et des prémélanges (20 °C) devra être mentionnée sur l'étiquette.

Section III :

- Réaliser un essai d'efficacité dans les conditions habituelles d'élevage des porcs et porcelets en Europe (loges collectives), avec la forme liquide de l'additif.

Section IV :

- Fournir les résultats de la seconde étude de tolérance.

Martin HIRSCH