

Maisons-Alfort, le 17 mai 2004

## **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 enzymes à base  
d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase, d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase, d' $\alpha$ -amylase et de  
polygalacturonase destiné aux porcelets jusqu'à quatre mois**

Par courrier reçu le 11 mars 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 8 mars 2004, 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 enzymes à base d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase, d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase, d' $\alpha$ -amylase et de polygalacturonase destiné aux porcelets jusqu'à quatre mois.

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 se compose d'un mélange d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase EC 3.2.1.6 (activité minimale 150 U<sup>1</sup>/g), d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase EC 3.2.1.8 (activité minimale 4000 U<sup>2</sup>/g), d' $\alpha$ -amylase EC 3.2.1.1 (activité minimale 1000 U<sup>3</sup>/g) et d'une polygalacturonase EC 3.2.1.15 (activité minimale 25 U<sup>4</sup>/g). La dose recommandée, pour les quatre enzymes, est respectivement de 150, 4000, 1000 et 25 unités par kilogramme d'aliment complet. Cet additif est préconisé, chez les porcelets, pour améliorer la digestibilité des aliments riches en polysaccharides amyliques et non amyliques (principalement arabinoxylanes et  $\beta$ -glucanes), par exemple les aliments contenant plus de 20 % d'orge et 35 % de blé.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 2 juillet 2003 sur la demande d'autorisation définitive de cet additif, considérait que, compte tenu, d'une part, de la non présentation des certificats d'analyse des activités enzymatiques et, d'autre part, de l'absence de données expérimentales brutes par essai et des modèles statistiques utilisés, il n'était pas possible de valider la reproductibilité et la répétabilité de l'efficacité de l'additif.

<sup>1</sup> 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents-glucose) par minute à partir de  $\beta$ -glucanes d'orge à pH 5,0 et à 30 °C.

<sup>2</sup> 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents-xylose) par minute à partir de xylane de balle d'avoine à pH 5,3 et à 50 °C.

<sup>3</sup> 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de liaisons glucosidiques par minute à partir d'un substrat de polymère amyliques lié transversalement et insoluble dans l'eau à pH 6,5 et à 37 °C.

<sup>4</sup> 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de matériaux réducteurs (mesurés en équivalents-acide galacturonique) par minute à partir d'un substrat poly-D-galacturonique à pH 5,0 et à 40 °C.

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

Le pétitionnaire n'apporte pas d'éléments scientifiques nouveaux en invoquant les raisons suivantes :

- l'avis du SCAN sur lequel s'est fondée l'expertise<sup>5</sup> n'a jamais été adopté et seule la directive 87/153 s'applique ;
- les essais présentés ont été réalisés avant 2000, antérieurement à cet avis du SCAN ;
- dans la mesure où les essais ont été jugés acceptables lors de l'autorisation provisoire, il n'est pas nécessaire de fournir de nouveaux essais pour l'autorisation définitive.

Néanmoins, bien que les essais présentés aient été validés dans le cadre de l'autorisation provisoire, seuls ceux respectant les exigences des lignes directrices actuelles<sup>6</sup> en matière d'expérimentation peuvent être retenus lors de l'examen de la demande d'autorisation définitive. Il est donc nécessaire que les conditions expérimentales de ces essais correspondent aux conditions de la pratique en Union européenne et qu'au moins trois essais montrent l'efficacité de l'additif sur l'ensemble de la période d'expérimentation.

Le pétitionnaire précise par ailleurs que la démonstration d'une amélioration de digestibilité n'est pas nécessaire pour une autorisation. Cet argument est recevable mais il conviendra de ne pas mentionner l'allégation « améliore la digestibilité », qui ne peut être validée.

Parmi les neuf essais transmis pour l'autorisation définitive, six ont fait l'objet d'une analyse statistique. Trois d'entre eux, dont deux réalisés dans l'Union européenne et le troisième sans indication sur le type génétique des animaux, montrent un effet significatif de l'additif sur la vitesse de croissance (et, dans un essai, sur l'indice de consommation) des porcelets pendant l'ensemble de la période d'expérimentation. Un quatrième essai (Espagne, 1997) indique un effet positif sur l'indice de consommation. Cependant, l'absence d'informations exigées par les lignes directrices de la directive 94/40/CE (dosage de l'additif dans l'aliment notamment) ne permet pas de valider cet essai.

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 de l'additif de la catégorie des enzymes composé d'un mélange d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase, d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase, d' $\alpha$ -amylase et de polygalacturonase permettent de valider l'efficacité de l'additif sur la vitesse de croissance des porcelets jusqu'à quatre mois.

Cependant, l'allégation de l'additif relative à l'amélioration de la digestibilité ne peut être validée, en l'absence de démonstration de cet effet.

**Martin HIRSCH**

<sup>5</sup> Opinion of the Scientific Committee on Animal Nutrition on the assessment of the efficacy of enzymes (27-04-2000)

<sup>6</sup> Guidelines for the assessment of additives in feedingstuffs – Part II : Enzymes and micro-organisms. SCAN, octobre 2001