

Maisons-Alfort, le 28 avril 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-b-glucanase, d'endo-1,4-b-xylanase et de polygalacturonase destiné aux porcs à l'engrais

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- β -glucanase, d'endo-1,4- β -xylanase et de polygalacturonase destiné aux porcs à l'engrais.

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 d'endo-1,3- β -glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) et de polygalacturonase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) ayant une activité minimale de 400 unités par gramme pour les deux premières enzymes et de 50 unités par gramme pour la troisième enzyme. Cet additif peut être utilisé avec des aliments composés contenant des céréales, riches en polysaccharides amylicés et non amylicés (principalement arabinoxylanes et β -glucanes), par exemple, contenant plus de 40 % d'orge.

Les doses recommandées pour les porcs à l'engrais sont de 400 unités par kilogramme d'aliment pour l'endo-1,3- β -glucanase et l'endo-1,4- β -xylanase et de 50 unités par kilogramme d'aliment pour la polygalacturonase.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 11 juin 2003, considérait que les importantes lacunes du dossier (essais réalisés hors de l'Union européenne dans le cadre de l'autorisation provisoire, absence de données brutes, analyses statistiques incomplètes) ne permettaient pas d'établir l'efficacité de l'additif, dans les conditions proches de la pratique. Elle remarquait par ailleurs que les taux d'incorporation d'orge utilisés dans les essais étaient fortement supérieurs au taux de 40 % proposé pour l'autorisation définitive.

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'expertise¹ 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.

¹ Opinion of the Scientific Committee on Animal Nutrition on the assessment of the efficacy of enzymes (27-04-2000)

Néanmoins, bien que les essais présentés aient été validés dans le cadre de l'autorisation provisoire, seuls ceux respectant les exigences des lignes directrices actuelles² 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 les rapports d'essais étaient annexés au dossier de demande d'autorisation définitive. Pourtant, les documents reçus dans ce dossier se limitaient, le plus souvent, aux résumés et ne comprenaient le rapport détaillé que d'un essai sur les cinq soumis.

Parmi ces cinq essais présentés pour l'autorisation définitive, seuls deux d'entre eux indiquent une amélioration des performances de croissance (indice de consommation notamment) sur l'ensemble de la période d'élevage. Cependant, l'absence d'informations sur le type génétique des animaux ne permet pas de juger si les conditions expérimentales correspondent aux conditions de la pratique rencontrées en Union européenne. Un troisième essai ne montre une amélioration significative de l'indice de consommation qu'en période de finition, et non sur l'ensemble de la période d'élevage. Enfin, les deux derniers essais ne peuvent être retenus en raison de l'absence ou de l'insuffisance de l'analyse statistique (Allemagne, 1990 et Norvège, 1991).

En conséquence, 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- β -glucanase, d'endo-1,4- β -xylanase et de polygalacturonase destiné aux porcs à l'engrais doivent être complétées par les éléments suivants :

- Préciser les types génétiques des animaux utilisés dans les essais indiquant un effet de l'additif sur l'ensemble de la période d'élevage (Nouvelle-Zélande, 1994 et Canada, 1993) ;
- Fournir un troisième essai, réalisé dans les conditions proches de la pratique en Union européenne, démontrant l'efficacité de l'additif chez des porcs à l'engrais recevant un aliment contenant 40 % d'orge, conformément aux propositions du pétitionnaire.

Martin HIRSCH

² Guidelines for the assessment of additives in feedingstuffs – Part II : Enzymes and micro-organisms. SCAN, octobre 2001