

Maisons-Alfort, le 5 juillet 2004

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées par la France sur la 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 et d' $\alpha$ -amylase destiné aux porcelets jusqu'à 4 mois**

Par courrier reçu le 28 avril 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 avril 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 la 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 et d' $\alpha$ -amylase destiné aux porcelets jusqu'à 4 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/CE modifiée.

L'additif contient au minimum 250 U<sup>1</sup>/g d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase, 400 U<sup>2</sup>/g d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase et 1000 U<sup>3</sup>/g d' $\alpha$ -amylase. La dose minimale recommandée pour le porcelet jusqu'à 4 mois est de 1 gramme par kilogramme d'aliment complet, renfermant des céréales riches en amidon et en polysaccharides non amylacés.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 2 juillet 2003, considérait, compte tenu de la non présentation des certificats d'analyse des activités enzymatiques et de l'absence des données expérimentales brutes par essai et des modèles statistiques utilisés, qu'il n'était pas possible de valider la reproductibilité et la répétabilité de l'efficacité de l'additif sur les performances de croissance des porcelets jusqu'à 4 mois.

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>4</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.

<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  $\beta$ -glucane 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 balles d'avoine à pH 5,3 et à 50 °C.

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

<sup>4</sup> 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 actuelles<sup>5</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.

Parmi les neuf essais présentés pour l'autorisation définitive, trois d'entre eux (Allemagne, 1997 – Australie, 1989 – Pays-Bas, 1990) ne peuvent être retenus, en l'absence de précision sur le seuil de significativité des différences observées entre les lots témoins et traités. Par ailleurs, deux essais ne montrent aucune amélioration significative des performances de croissance des porcelets sevrés. Les quatre essais restants indiquent une amélioration significative de l'indice de consommation, et du gain de poids dans un essai, des porcelets sur l'ensemble de la période d'expérimentation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses apportées sur le dossier de demande d'autorisation de l'additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase, d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase et d' $\alpha$ -amylase permettent de valider l'efficacité de l'additif, à la dose de 1 g/kg d'aliment complet, sur l'amélioration de l'indice de consommation des porcelets jusqu'à 25 kg de poids vif.

**Martin HIRSCH**

---

<sup>5</sup> Guidelines for the assessment of additives in feedingstuffs – Part II : Enzymes and micro-organisms. SCAN, octobre 2001