

Maisons-Alfort, le 15 novembre 2004

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 enzymes à base d'endo-1,3(4)-b- glucanase destiné aux poulets à l'engraissement et aux porcelets

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 16 août 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 août 2004 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 enzymes à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase destiné aux poulets à l'engraissement et aux porcelets.

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 est une préparation enzymatique contenant une endo-1,3(4)- β -glucanase CE 3.2.1.6 issue d'une souche génétiquement modifiée de *Trichoderma reesei* (CBS 526-94). Il se présente sous les formes liquide et micro-granulée qui ont des activités respectives de 300 000 BU¹/g et 700 000 BU/g. Ces activités étaient dans le cadre du dossier d'autorisation provisoire de, respectivement, 50 000 BU/g et 350 000 BU/g.

Les doses recommandées, qui sont les mêmes que dans le cadre de l'autorisation provisoire, sont pour le poulet comprises entre 23 000 et 50 000 BU/kg d'aliment complet et pour le porcelet entre 26 000 et 35 000 BU/kg d'aliment complet.

L'efficacité de l'additif a été étudiée dans quatre essais récents sur poulets et trois sur porcelets, réalisés dans l'Union européenne, dans le cadre de la demande d'autorisation définitive.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », le 18 octobre 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

Chez le poulet,

Quatre essais ont été réalisés avec la forme micro-granulée de l'additif dont deux ne peuvent être retenus (conditions d'élevage éloignées de celles de la pratique ou résultats non significatifs). En ce qui concerne les deux essais recevables, l'efficacité de l'additif a été démontrée sur la vitesse de croissance et l'indice de consommation à la dose minimale revendiquée par le pétitionnaire et à une dose proche du maximum revendiqué (46 000 BU/kg).

Dans ces conditions, un essai complémentaire réalisé avec un effectif d'animaux important et dans des conditions d'élevage proches de la pratique est nécessaire pour conclure sur l'efficacité de la préparation.

Chez le porcelet,

Trois essais ont été réalisés avec l'additif sous la forme micro-granulée. Les données brutes, les analyses statistiques et les certificats d'analyses sont fournis.

¹ 1 BU est la quantité d'enzyme libérant 1 nanomole de sucres réducteurs (équivalents glucose) à partir de β -glucanes d'orge par minute à pH 4,8 et 50 °C.

Les essais souffrent d'un certain nombre d'insuffisances : durée d'essai trop courte pour le premier, conditions d'élevage ne correspondant pas à celles de la pratique pour le deuxième, analyse statistique des poids et des gains moyens quotidiens incorrecte pour le troisième, écarts importants entre les activités glucanasiques théoriques et mesurées. Une amélioration significative des performances (poids final et GMQ) n'a été observée que dans le 1^{er} essai, mais à la dose la plus élevée (théoriquement 35 000 BU /kg, 13 000 et 18 000 BU/kg mesurés).

L'efficacité de l'additif n'est donc pas démontrée pour le porcelet.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase destiné aux poulets à l'engraissement et aux porcelets sont insuffisants pour démontrer l'efficacité de l'additif aux doses recommandées.

Martin HIRSCH