

Maisons-Alfort, le 3 décembre 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase et d'endo-1,4- β -xylanase aux porcelets jusqu'à 4 mois

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 30 août 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 25 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'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase et d'endo-1,4- β -xylanase 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/CEE modifiée.

Contexte du dossier

L'additif est une préparation à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase EC 3.2.1.6 produite par *Trichoderma longibrachiatum* génétiquement modifié (ATCC 2106 ; anciennement *T. reesei*) et d'endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8 produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) ayant une activité minimale de 800 U¹/g d'endo-1,3(4)- β -glucanase et de 800 U²/g d'endo-1,4- β -xylanase.

La dose d'utilisation recommandée est de 200 à 400 U d'endo-1,3(4)- β -glucanase et 200 à 400 U d'endo-1,4- β -xylanase par kg d'aliment complet pour les porcelets jusqu'à 4 mois d'âge. L'utilisation de cette même préparation enzymatique mais à une concentration deux fois plus faible est autorisée comme additif dans l'alimentation des porcs à l'engraissement.

Le pétitionnaire demande l'extension d'utilisation aux porcelets de l'additif "deux fois plus concentré" afin d'améliorer la digestibilité des aliments. Le dossier est constitué d'un essai d'efficacité et d'un essai de tolérance. Cet additif existe sous formes poudre et liquide.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 16 novembre 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

Etudes concernant l'efficacité de l'additif chez le porcelet

L'additif testé est l'additif autorisé chez le porc à l'engraissement et non celui objet de la demande d'extension (additif deux fois plus concentré). De plus, l'âge au sevrage n'est pas conforme à la législation européenne et les activités glucanasiques des aliments n'ont pas été déterminées.

L'apport d'additif à la dose maximale conseillée (400 U de xylanase/kg d'aliment complet) augmente significativement la consommation et la vitesse de croissance des porcelets mais la dose minimale conseillée (200 U de xylanase/kg d'aliment complet) n'a pas été testée.

¹ 1 U est la quantité d'enzyme libérant 1 micromole de sucres réducteurs (équivalents glucose) à partir de β -glucanes d'orge à pH 5,0 et 30° C.

² 1 U est la quantité d'enzyme libérant 1 micromole de sucres réducteurs (équivalents xylose) à partir de xylane d'épeautre à pH 5,3 et 50° C.

Etudes concernant la tolérance de l'additif par les porcelets

L'essai réalisé ne montre aucun effet néfaste à une dose de xylanase de 40 fois la dose maximale recommandée. Par ailleurs, l'activité xylanasiq ue n'a été mesurée que sur l'un des aliments supplémentés distribués et l'activité glucanasique n'a été déterminée sur aucun des aliments.

La durée de l'essai est insuffisante, les porcelets en fin d'essai ne pesant que 19 kg au lieu de 25 kg, comme cela est préconisé dans les lignes directrices, cet essai n'est donc pas recevable.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'avis sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)- β -xylanase (ATCC 2105, ATCC 2106) aux porcelets jusqu'à 4 mois sont insuffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité et la sécurité de l'additif en l'absence :

- d'essai d'efficacité conduit dans les conditions d'élevage européennes,
- de mesure des deux activités enzymatiques revendiquées (glucanase et xylanase) pour les deux essais,
- de mesure des activités enzymatiques dans tous les aliments testés pour l'essai de tolérance.

Martin HIRSCH