

Maisons-Alfort, le 23 mars 2005

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions sur la demande d'autorisation définitive et la modification de dose d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- b-xylanase destiné aux porcelets jusqu'à 4 mois et aux porcs**

Par courrier reçu le 7 janvier 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 31 décembre 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 sur la demande d'autorisation définitive et la modification de dose d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase destiné aux porcelets jusqu'à 4 mois et aux porcs.

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 enzymatique à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase EC 3.2.1.8. obtenue à partir de *Trichoderma longibrachiatum* génétiquement modifiée (ATCC 2105). Il se présente sous formes poudre et liquide contenant respectivement 4000 U<sup>1</sup> et 8000 U par gramme d'additif. La dose recommandée par le pétitionnaire est de 1000 U par kilogramme d'aliment complet. Son utilisation est préconisée dans les aliments renfermant au moins 35 % de blé chez les porcs charcutiers et au moins 45 % de blé chez les porcelets.

Il est rappelé que l'Afssa dans son avis du 30 janvier 2004 considérait que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation définitive et de modification de dose de l'additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase démontraient son efficacité, sous forme poudre, sur les performances de croissance des porcs et des porcelets jusqu'à 4 mois, à la dose de 1000 U/kg d'aliment complet, dans des conditions d'élevage particulières (logement individuel). L'Afssa demandait cependant que le dossier soit complété par les éléments suivants :

- Des tests de stabilité de l'additif sous ses formes poudre et liquide dans les aliments, et de sa forme poudre dans les prémélanges, pour des températures de stockage supérieures à 20 °C. A défaut, une température maximale de stockage des aliments et des prémélanges (20 °C) devrait être mentionnée sur l'étiquette (Section II) ;
- Un essai d'efficacité dans les conditions habituelles d'élevage des porcs et porcelets en Europe (loges collectives), avec la forme liquide de l'additif (Section III) ;
- Les résultats de la seconde étude de tolérance (Section IV).

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

#### **Considérations relatives aux tests de stabilité réalisés sur l'additif sous la forme poudre et liquide**

Le pétitionnaire, dans sa réponse, indique que les tests ont montré la stabilité des formes poudre et liquide dans les aliments pendant 3 mois à 22°C et remarque qu'il s'agit de conditions reconnues au niveau international et que l'obligation de signaler une température

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

maximale de stockage, non indiquée pour les produits équivalents disponibles sur le marché, constituerait une distorsion de concurrence.

Les arguments avancés par le pétitionnaire ne sont pas recevables. Il convient que le mode d'emploi mentionnant les conditions de conservation de l'additif (température, durée, stabilité dans les prémélanges) soit conforme aux conditions dans lesquelles elles ont été établies, à savoir une température de stockage n'excédant pas 20°C, et une stabilité dans les prémélanges de 3 mois pour la forme poudre, et dans les aliments de 6 mois pour la forme poudre et de 3 mois pour la forme liquide.

#### **Considérations relatives aux conditions d'élevage dans les essais d'efficacité**

Le pétitionnaire indique que les essais d'efficacité sont recevables car ils ont été conduits sur des porcs en loges individuelles et se fonde sur les arguments suivants :

- les installations avec porcs logés individuellement sont très courantes dans les stations expérimentales,
- l'élevage individuel de porcs est pratiqué par les firmes de sélection,
- il est plus difficile de montrer qu'un additif est efficace lorsque les animaux sont élevés individuellement parce que les animaux seront moins rationnés que quand ils sont en groupes,
- les interactions sociales augmentent la variabilité de la réponse lorsque les animaux sont en groupes, ce qui rend la comparaison statistique plus difficile.

Les arguments avancés pour la validation des essais d'efficacité de l'additif dans le cas du porcelet et du porc en croissance ne sont pas recevables. En effet, les porcs peuvent parfois être élevés individuellement dans les élevages de sélection, mais c'est parce que dans ce cas particulier, il s'agit de comparer le potentiel génétique des animaux. Cependant, cette situation n'est pratiquement plus rencontrée, les porcs étant à présent généralement testés en groupes avec un système de distribution d'aliment qui permet de contrôler leur consommation individuelle. De plus, même dans le cas, très rare, où les porcs à l'engrais seraient élevés individuellement, les porcelets sont toujours élevés en groupes. Enfin, les interactions sociales augmentent effectivement la variabilité de la réponse, mais c'est précisément dans cette situation que les éleveurs attendent de l'additif une amélioration des performances.

Par ailleurs les lignes directrices de la directive 2001/79/CE indiquent clairement que l'évaluation de l'efficacité des additifs doit être faite dans les conditions d'élevage de l'Union européenne, ce qui, pour les porcelets et les porcs à l'engrais, correspond à un élevage en loges collectives.

Les 2 nouveaux essais sur porcelets, fournis dans le dossier de réponse aux questions ne sont pas plus démonstratifs : ils ont été conduits sur des animaux logés individuellement qui, de plus, ont reçu une dose d'additif 5 fois supérieure à la dose préconisée. En conséquence, le pétitionnaire devra fournir au moins un résultat d'essai démontrant l'amélioration des performances pour chacune des catégories de porcs (porcelet, porc à l'engrais) dans des conditions correspondant à celles de la pratique et à la dose d'additif de 1000 U/kg d'aliment.

#### **Considérations relatives à l'étude de tolérance**

Les résultats d'un essai de tolérance réalisé en 1997 au Royaume Uni sont fournis. L'essai est conforme aux lignes directrices et ses résultats démontrent l'absence d'effet négatif d'une dose plus de 10 fois supérieure à la dose maximale préconisée sur les performances de croissance des porcelets et leur efficacité alimentaire.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions sur la demande d'autorisation définitive et la modification de dose d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase destiné aux porcelets jusqu'à 4 mois et aux porcs ne sont pas complètement satisfaisantes.

**Martin HIRSCH**