

Maisons-Alfort, le 23 septembre 2005

## 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)- $\beta$ -glucanase, d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase et d' $\alpha$ -amylase aux porcelets

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 8 juillet 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 13 juin 2005 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)- $\beta$ -glucanase, d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase et d' $\alpha$ -amylase 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/CEE modifiée.

#### Contexte du dossier

L'additif est une préparation contenant au minimum 250 U/g d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase<sup>1</sup> produite par *Trichoderma longibrachiatum* génétiquement modifié (ATCC 2106), 400 U/g d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase<sup>2</sup> produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), et 1000 U/g d' $\alpha$ -amylase<sup>3</sup> produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) sur un support de farine de blé. Le support représente environ 90% du poids de l'additif. L'additif est stable pendant 12 mois à 20°C quand il est conservé en récipient fermé, et pendant au moins 3 mois à 22°C lorsqu'il est incorporé dans les prémélanges et les aliments.

La dose d'utilisation recommandée pour les porcelets jusqu'à environ 35 kg de poids vif (ou 4 mois d'âge) est de 250 U d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase, 400 U d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase et 1000 U d' $\alpha$ -amylase /kg d'aliment complet pour les régimes riches en amidon et en polysaccharides non amylicés (principalement arabinoxylanes et  $\beta$ -glucanes), tels que ceux qui renferment plus de 50% d'orge.

Le pétitionnaire sollicite une autorisation définitive de l'additif pour les porcelets. Cet additif disposant d'une autorisation provisoire pour cet animal, seule l'efficacité est expertisée.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 14 septembre 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Cinq essais sont présentés : quatre essais réalisés dans le cadre de l'autorisation provisoire, dont trois en Europe, et un nouvel essai réalisé au Canada.

Pour les essais anciens, seul l'un d'entre eux montre une augmentation significative de la consommation et de la vitesse de croissance des porcelets recevant l'aliment supplémenté par 0,1% d'additif.

<sup>1</sup> 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (équivalents glucose) à partir de  $\beta$ -glucane d'orge par minute 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 (équivalents xylose) à partir de xylane d'épeautre par minute à pH 5,3 et à 50 °C.

<sup>3</sup> 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de liaisons glucosidiques à partir d'amidon réticulé insoluble dans l'eau, par minute à pH 6,5 et à 37 °C.

Pour le nouvel essai, deux variétés d'orge ayant été testées, le pétitionnaire considère qu'il correspond à deux essais distincts. Ceci ne peut être accepté puisque les résultats ne sont pas indépendants et doivent donc être testés statistiquement par rapport à la variation résiduelle générale de l'essai. Sur les trois activités revendiquées, seule l'activité glucanasique a été mesurée dans les aliments. Elle est de 558 à 933 U de  $\beta$ -glucanase/kg d'aliment complet, ce qui équivaut à un apport 2 à 4 fois plus élevé que la teneur calculée. Cet essai ne démontre donc pas l'efficacité de l'additif à la teneur de 250 U de  $\beta$ -glucanase/kg d'aliment complet, teneur recommandée par le pétitionnaire. De plus, le sevrage des porcelets à l'âge de 18 jours n'est pas conforme à la législation européenne. En outre, l'essai est réalisé avec des aliments sous forme de farine, alors que les porcelets en Europe sont majoritairement nourris avec des aliments granulés et qu'il est indiqué une diminution des activités enzymatiques de l'additif quand la température de granulation dépasse 59 °C. En fin d'essai, les porcelets atteignent le poids vif de 25 kg après 9 semaines, alors que le pétitionnaire revendique l'autorisation de l'additif jusqu'à l'âge de 4 mois ou de 35 kg. Enfin, les données brutes sont fournies, mais la dénomination des lots, sous formes de lettres ou de chiffres, ne permet pas d'identifier les traitements expérimentaux.

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'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 aux porcelets sont insuffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité de l'additif. Deux essais supplémentaires et distincts montrant des améliorations significatives des performances zootechniques et réalisés dans les conditions d'élevage proches de celles de l'Union européenne, à la teneur d'additif recommandée, et sur la durée d'élevage revendiquée pour l'autorisation chez le porcelet, sont nécessaires. Les trois activités enzymatiques revendiquées doivent être mesurées dans tous les aliments distribués.

**Pascale BRIAND**