

Maisons-Alfort, le 23 septembre 2005

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
sur les réponses aux questions sur la demande d'autorisation définitive  
et de 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 à l'engraissement**

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 15 juillet 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 12 juillet 2005, 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 de 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 à l'engraissement.

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.

### Contexte du dossier

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 teneur 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 à l'engraissement et au moins 45 % de blé chez les porcelets.

Dans ses avis du 30 janvier 2004 et du 23 mars 2005, l'Afssa considérait que des éléments scientifiques manquaient pour démontrer la stabilité, l'efficacité dans les conditions d'élevage correspondant à la pratique en Europe et à la teneur recommandée par le pétitionnaire.

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

A la teneur de 1000 U/kg d'aliment complet, l'additif sous forme poudre est stable à 20 °C pendant 3 mois dans les pré-mélanges et pendant 6 mois dans les aliments. A la même dose d'incorporation, l'additif sous forme liquide est stable à 20 °C pendant 6 mois dans les aliments sous condition d'un surdosage minimal de 10 %.

Le mode d'emploi mentionnant les conditions de conservation de l'additif (température, durée, stabilité dans les pré-mélanges) doit être conforme aux conditions dans lesquelles elles ont été établies. Les mentions d'une température maximale de conservation de 20 °C pour les deux formes de l'additif et de la stabilité de 3 mois de l'additif sous forme poudre incorporé dans les pré-mélanges doivent donc figurer sur l'étiquetage des additifs.

<sup>1</sup> 1 U correspond à la quantité d'enzyme 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.

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

Le pétitionnaire présente des arguments similaires au dossier précédent pour justifier que ses essais d'efficacité conduits sur des porcs et porcelets en loges individuelles sont recevables.

L'ensemble de ces arguments n'est toujours pas recevable, ce mode d'élevage étant très marginal en Europe. En effet, selon les lignes directrices de la directive 2001/79/CE, un essai d'efficacité de l'additif à la teneur de 1000 U/kg d'aliment complet chez le porc à l'engraissement et un essai similaire chez le porcelet, réalisés selon les conditions d'élevage proches de la pratique en Europe, c'est-à-dire en loges collectives, sont indispensables pour prouver une amélioration des performances zootechniques des animaux. De plus, il convient que la teneur recommandée de 1000 U/kg d'aliment complet soit testée chez le porcelet.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions sur la demande d'autorisation définitive et de modification de teneur 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 à l'engraissement sont insuffisantes pour démontrer l'efficacité de l'additif en l'absence d'au moins un résultat d'essai démontrant l'amélioration significative des performances pour le porcelet et pour le porc à l'engraissement, dans des conditions d'élevage proches de la pratique en Europe et à la teneur d'additif de 1000 U/kg d'aliment.

Les mentions d'une température maximale de conservation de 20 °C pour les deux formes de l'additif et la stabilité de 3 mois de l'additif sous forme poudre incorporé dans les pré-mélanges doivent figurer sur l'étiquetage des additifs.

**Pascale BRIAND**