

Maisons-Alfort, le 23 septembre 2005

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur les réponses aux questions posées 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**

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 22 août 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 août 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 posées 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 pour les porcelets jusqu'à 4 mois d'âge 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 riche en polysaccharides non amylacés (principalement β -glucanes), renfermant par exemple plus de 65 % d'orge. 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. Cet additif existe sous formes poudre et liquide.

Dans son avis du 3 décembre 2004, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis dans le dossier initial étaient insuffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité et la sécurité de l'additif.

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.

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

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

L'essai d'efficacité a été conduit selon les conditions d'élevage généralisées en Europe sauf celles concernant l'âge des porcelets au sevrage. La législation européenne impose 21 jours d'âge minimum pour le sevrage alors que, dans l'essai, les porcelets ont été sevrés à 18 ± 3 jours.

Le pétitionnaire fournit les mesures des activités glucanasique et xylanasiq ue dans les aliments. L'activité glucanasique mesurée est proche de l'activité calculée mais l'activité xylanasiq ue est 2 fois supérieure à l'activité calculée. Cette différence importante entre les activités des deux enzymes revendiquées illustre la nécessité de mesurer chaque activité enzymatique revendiquée dans les aliments.

Grâce aux mesures des activités enzymatiques dans les aliments et aux résultats de l'essai, l'efficacité de l'additif est démontrée aux teneurs minimale et maximale de β -glucanase recommandées mais uniquement à la teneur maximale recommandée de β -xylanase. Cet essai apporte un début de preuve de l'efficacité de l'additif, suffisant pour une demande d'autorisation provisoire, mais il ne serait pas recevable dans le cadre d'une autorisation définitive. Le dossier d'autorisation définitive devra donc présenter trois essais d'efficacité distincts montrant une amélioration significative des performances zootechniques aux doses d'additif recommandées.

Etudes concernant la tolérance de l'additif par les porcelets

Les résultats des mesures d'activités enzymatiques sont fournis. L'essai réalisé ne montre aucun effet néfaste à une dose de xylanase et de glucanase respectivement de 40 fois et de 15 fois la dose maximale recommandée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis par les réponses aux questions posées 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-1,3(4)- β -xylanase aux porcelets jusqu'à 4 mois sont suffisants pour pouvoir démontrer l'efficacité et la tolérance de l'additif dans le cadre d'une autorisation provisoire.

Pascale BRIAND