

Maisons-Alfort, le 25 janvier 2006

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

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 25 novembre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 24 novembre 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'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, conformément à l'article 25 du règlement (CE) n° 1831/2003 qui énonce les mesures transitoires applicables aux demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale présentées conformément à la directive 70/524/CEE avant la date d'application du règlement (CE) n° 1831/2003.

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) 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, par exemple contenant plus de 65 % d'orge.

Le pétitionnaire demande l'extension d'autorisation aux porcelets jusqu'à 4 mois de l'additif "deux fois plus concentré" sous forme liquide. Le dossier est constitué de données sur la stabilité et l'homogénéité de l'additif « deux fois plus concentré » et d'un essai d'efficacité.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 10 janvier 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Etudes concernant les caractéristiques de l'additif « deux fois plus concentré », sous forme liquide

La stabilité des activités enzymatiques de l'additif sous forme liquide dans les aliments est démontrée sur une durée de 6 mois à 20 °C et de 3 mois à 35 °C.

L'homogénéité de l'additif sous forme liquide incorporé dans les aliments est démontrée.

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

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

L'additif testé est celui qui se présente sous forme poudre, non concentré (additif autorisé chez le porc à l'engraissement) et non celui objet de la demande d'extension à savoir l'additif sous forme liquide et deux fois plus concentré. De plus, dans ce test, l'âge au sevrage (18 jours) n'est pas conforme à celui exigé par la directive 2001/93/CE qui, dans les conditions de l'essai, devrait être au minimum de 21 jours. De plus, dans les aliments testés, l'activité glucanasique n'est pas déterminée et l'activité xylanasiq ue mesurée est environ deux fois supérieure à l'activité attendue.

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

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 -glucanase et d'endo-1,4- β -xylanase aux porcelets jusqu'à 4 mois sont insuffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité de l'additif en l'absence :

- d'essai d'efficacité conduit dans les conditions d'élevage européennes,
- de démonstration de l'efficacité à la dose minimale recommandée en additif,
- de mesure des deux activités enzymatiques revendiquées (glucanase et xylanase) dans l'essai d'efficacité.

Pascale BRIAND