

Maisons-Alfort, le 15 mars 2006

## **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 6 février 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 février 2006, 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 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 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, du 23 mars et du 23 septembre 2005, l'Afssa considérait que des éléments scientifiques manquaient pour démontrer l'efficacité dans les conditions d'élevage correspondant à la pratique en Europe ainsi qu'à la teneur recommandée par le pétitionnaire.

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

Le pétitionnaire présente à nouveau des arguments similaires à ceux des dossiers précédents pour justifier la recevabilité de ses essais d'efficacité conduits sur des porcs et porcelets en loges individuelles. En particulier, il se fonde sur le fait qu'aucun schéma expérimental n'est recommandé par la directive 2001/79/CE<sup>2</sup>, pour la conduite des études d'efficacité des additifs zootechniques.

Suite à la demande de l'Allemagne, un nouvel essai d'efficacité de l'additif chez le porc en croissance finition a été réalisé aux doses de 1000, 2000 et 4000 U de xylanase/ kg d'aliment

<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.

<sup>2</sup> Directive 2001/79/CE de la Commission du 17 septembre 2001 modifiant la directive 87/153/CEE du Conseil portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux.

complet. Cet essai a, lui aussi, été réalisé chez des porcs en loges individuelles et n'est donc pas recevable.

L'ensemble de ces arguments et le nouvel essai ne sont pas recevables. Le mode d'élevage en loges individuelles étant en Europe pratiqué uniquement dans le cadre d'élevage pour une consommation personnelle, la loge collective est la pratique la plus courante en Europe. La notion de groupe est inhérente à l'élevage porcin et les interactions au sein du groupe ont des effets positifs ou négatifs non négligeables sur les paramètres d'élevage. Selon les lignes directrices de la directive 2001/79/CE, un essai d'efficacité de l'additif à la teneur de 1000 U de xylanase / 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 (c'est-à-dire en loges collectives) et à la teneur en additif de 1000 U de xylanase / kg d'aliment complet.

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**