

Maisons-Alfort, le 14 avril 2006

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions sur la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase, d'endo-1,4- β -xylanase et d' α -amylase aux porcelets

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 20 mars 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 mars 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 d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase, d'endo-1,4- β -xylanase et d' α -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, 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 contenant au minimum 250 U/g d'endo-1,3(4)- β -glucanase¹ produite par *Trichoderma longibrachiatum* génétiquement modifié (ATCC 2106), 400 U/g d'endo-1,4- β -xylanase² produite par *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), et 1000 U/g d' α -amylase³ 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)- β -glucanase, 400 U d'endo-1,4- β -xylanase et 1000 U d' α -amylase /kg d'aliment complet pour les régimes riches en amidon et en polysaccharides non amylicés (principalement arabinoxylanes et β -glucanes), tels que ceux renfermant 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.

Dans son avis du 23 septembre 2005, l'Afssa considérait que seul un des essais, réalisé dans le cadre de l'autorisation provisoire, montrait une augmentation significative de la consommation et de la vitesse de croissance des porcelets recevant l'aliment supplémenté par 0,1% d'additif. L'Afssa concluait qu'afin de démontrer l'efficacité de l'additif, deux essais supplémentaires et distincts montrant des améliorations significatives des performances zootechniques devaient être réalisés dans les conditions d'élevage correspondant à la pratique en Europe, à la teneur d'additif recommandée, avec mesures des trois activités enzymatiques revendiquées effectuées dans tous les aliments distribués, et sur la durée d'élevage revendiquée pour l'autorisation chez le porcelet.

27-31, avenue
du Général Leclerc
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

¹ 1 U est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (équivalents glucose) à partir de β -glucane d'orge par minute à pH 5,0 et à 30 °C.

² 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.

³ 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.

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

Le pétitionnaire apporte des précisions sur l'essai réalisé au Canada dans le cadre de la demande d'autorisation définitive.

Concernant le nombre d'essais distincts réalisés,

La dénomination des lots figurant dans les données brutes est explicitée par le pétitionnaire. Les données brutes sont maintenant exploitables.

Utilisant deux variétés d'orge reconnues de qualité différente, le pétitionnaire considère cet essai comme équivalent à deux essais distincts. Si ses arguments étaient admis, et donc dans le cas de deux essais distincts, le traitement statistique des données effectué en considérant « la salle d'élevage » comme facteur de variation montre une amélioration significative de la consommation des porcelets lorsque l'aliment est supplémenté par l'additif dans le cas de la variété d'orge Schmidt, mais pas de la variété Hoda (seulement $P = 0,068$).

Concernant la mesure de l'ensemble des activités enzymatiques dans tous les aliments distribués,

Les trois activités enzymatiques étant produites par trois souches bactériennes distinctes, il est nécessaire de doser chacune d'elles dans tous les aliments distribués. Par ailleurs, l'activité glucanasique mesurée est 2 à 4 fois supérieure à la teneur recommandée par le pétitionnaire.

Concernant l'âge au sevrage des porcelets,

L'âge au sevrage (18 jours) n'est pas conforme à celui exigé par la directive 2001/93/CE qui est de 21 jours.

Concernant la durée de l'essai,

En fin d'essai, les porcelets atteignent le poids vif de 25 kg après 9 semaines, ce qui correspond à la fin de la période de post-sevrage, alors que le pétitionnaire revendique l'autorisation de l'additif jusqu'à l'âge de 4 mois ou de 35 kg.

Concernant la distribution d'aliments sous forme farine,

Le pétitionnaire indique que la distribution d'aliments aux porcelets se fait en proportions équivalentes entre les aliments sous forme farine et sous forme granulée dans les élevages européens. L'essai ancien qui montrait une amélioration significative des performances zootechniques ayant été réalisé avec un aliment sous forme granulée, aucune indication de forme d'aliment n'est recommandée pour les essais supplémentaires à réaliser.

En conséquence, l'essai réalisé au Canada n'est pas recevable.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis par les réponses aux questions sur la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase, d'endo-1,4- β -xylanase et d' α -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