



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 13 décembre 2006

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -glucanase destiné aux porcelets

Par courrier reçu le 21 septembre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 septembre 2006 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'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -glucanase destiné 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 à base d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) ayant une activité minimale de 2000 CU¹/g pour les formes solide et liquide. Cet additif sous formes solide et liquide a reçu une autorisation provisoire d'utilisation dans l'alimentation des poulets à l'engraissement, des poules pondeuses, des porcs à l'engraissement et des porcelets jusqu'à 4 mois d'âge (règlement CE n° 1353/2000) et une autorisation définitive d'utilisation pour les poulets à l'engraissement (règlement CE n° 2148/2004).

La dose d'utilisation recommandée par le pétitionnaire pour les porcelets est de 350 à 1000 CU d'endo-1,4- β -glucanase par kg d'aliment complet riche en polysaccharides non amylicés, par exemple contenant plus de 40 % d'orge.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 11 décembre 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

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

Quatre essais d'efficacité ont été réalisés entre 1992 et 2005, en Europe.

Les essais 1 et 2 ont été réalisés en loges individuelles et avec rationnement alimentaire ce qui ne correspond pas aux pratiques d'élevage courantes en Europe. De plus, l'effectif insuffisant de six porcelets par lot ne permet pas de démontrer un effet sur les performances zootechniques. L'âge et le poids des animaux en début d'essai (8 semaines, 18 kg) ne sont pas représentatifs de la période de post-sevrage. Les essais 1 et 2 ne peuvent pas être pris en compte pour démontrer l'efficacité de l'additif.

Les essais 3 et 4, réalisés en 2005, ont été menés en loges collectives et sur la période d'élevage revendiquée. Pour l'essai 3, cette activité mesurée est de 1318 EPU/kg d'aliment complet mais cette unité n'est pas explicitée : l'essai ne peut donc pas être pris en compte.

¹ 1 CU est la quantité d'enzyme libérant, par minute, 0,128 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalent glucose) à partir de β -glucanes d'orge à pH 4,5 et à 30 °C.

L'activité glucanasique mesurée dans l'essai 4 est de 320 CU/kg d'aliment complet. Pour cet essai, il n'y a aucune amélioration des performances zootechniques avec l'additif. Ces deux essais ne permettent donc pas de démontrer l'efficacité de l'additif.

Une méta-analyse réalisée à partir des résultats des quatre essais est présentée. Cette méta-analyse n'est pas recevable car les essais 1 et 2 ne sont pas réalisés selon des pratiques d'élevage courantes en Europe.

Etudes concernant la tolérance de l'additif chez le porcelet

Un essai de tolérance a été conduit en 1996 pendant trois semaines. Aucun effet défavorable sur les performances (vitesse de croissance, efficacité alimentaire) et sur les paramètres biochimiques et hématologiques des porcelets n'a été observé à 18 fois la dose maximale recommandée en additif.

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'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -glucanase destiné aux porcelets sont insuffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité de l'additif en l'absence de trois essais distincts montrant des améliorations significatives des performances zootechniques et réalisés dans des 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. L'activité glucanasique doit être mesurée dans tous les aliments distribués.

Mots clé : additif zootechnique, enzymes, autorisation définitive, glucanase, porcelets.

Pascale BRIAND