



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2007-SA-0130

Saisines liées n° 2006-SA-0260 et 2007-SA-0045

Maisons-Alfort, le 31 mai 2007

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -glucanase destiné aux porcelets

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

#### Rappel de la saisine

Par courrier reçu le 20 avril 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 18 avril 2007 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'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -glucanase destiné aux porcelets.

#### Contexte

L'additif est une préparation à base d'endo-1,4- $\beta$ -glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 142) ayant une activité minimale de 2000 CU<sup>1</sup>/g pour la forme solide et 2000 CU<sup>1</sup>/ml pour la forme 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- $\beta$ -glucanase par kg d'aliment complet riche en polysaccharides non amylacés, par exemple contenant plus de 40 % d'orge.

Dans ses avis du 13 décembre 2006 et du 9 mars 2007, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis étaient insuffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité de l'additif en l'absence de deux essais distincts supplémentaires 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.

#### Méthode d'expertise

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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 22 mai 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

27-31, avenue  
du Général Leclerc  
94701

Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 50  
Fax 01 49 77 26 13  
www.afssa.fr

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

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

### **Argumentaire**

Le pétitionnaire présente des arguments pour la prise en compte des essais 1 et 2. Mais ces deux essais ont été réalisés en loges individuelles, avec six répétitions par traitement et avec rationnement alimentaire ce qui ne correspond pas aux pratiques d'élevage courantes en Europe, mais plutôt à des conditions expérimentales pour des mesures de digestibilité. De plus, la période durant laquelle sont conduits ces essais ne permettent pas de démontrer un effet de l'additif sur les performances zootechniques pendant la durée totale du post-sevrage. En effet, ces deux essais commencent lorsque les porcelets sont âgés de 8 semaines et pèsent 18 kg alors que le post-sevrage débute en général à 3,5 - 4 semaines pour un poids de 8 à 10 kg. Or, ces quatre premières semaines suivant le sevrage sont déterminantes pour l'animal et font, par ailleurs, partie de la revendication du pétitionnaire. Les essais 1 et 2 ne peuvent pas être pris en compte pour démontrer l'efficacité de l'additif.

La méta-analyse réalisée à partir des résultats des quatre essais n'est pas acceptable car les essais 1 et 2 ne sont pas recevables.

### **Conclusion**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -glucanase destiné aux porcelets sont insuffisantes pour pouvoir statuer sur l'efficacité de l'additif en l'absence de deux essais distincts supplémentaires 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.

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

La Directrice générale de l'Agence française  
de sécurité sanitaire des aliments

**Pascale BRIAND**