



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2007-SA-0045

Saisine liée n° 2006-SA-0260

Maisons-Alfort, le 9 mars 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-β-glucanase destiné aux porcelets

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine

Par courrier reçu le 7 février 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 février 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-β-glucanase destiné aux porcelets.

Contexte

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.

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 la forme solide et 2000 CU¹/ 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-β-glucanase par kg d'aliment complet riche en polysaccharides non amylicés, par exemple contenant plus de 40 % d'orge.

Dans son avis du 13 décembre 2006, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis étaient 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. La tolérance de l'additif chez le porcelet était démontrée.

Méthode d'expertise

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 27 février 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Argumentaire

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

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.

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

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 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 et la période durant laquelle sont conduits ces essais ne permettent pas de démontrer un effet sur les performances zootechniques sur la durée totale du post-sevrage. Les essais 1 et 2 ne peuvent pas être pris en compte pour démontrer l'efficacité de l'additif.

Pour l'essai 3, un nouveau bulletin d'analyse est fourni où l'activité enzymatique mesurée est de 306 CU/kg d'aliment complet ce qui est proche de la revendication du pétitionnaire. Cet essai montre une amélioration significative de la vitesse de croissance des porcelets.

Pour l'essai 4, le pétitionnaire corrige l'indice de consommation en faveur du lot d'animaux recevant l'additif. Du fait de l'absence d'analyses statistiques présentées, l'essai 4 n'est pas recevable.

La méta-analyse réalisée à partir des résultats des quatre essais n'est pas recevable 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- β -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