



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2008-SA-0262

Saisine liée n° 2004-SA-0117

Maisons-Alfort, le 28 novembre 2008

## AVIS

### De l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'autorisation permanente d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 issues de *Penicillium funiculosum*, sous formes solide et liquide, destiné aux porcelets

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

#### Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 septembre 2008 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), d'une demande d'avis relatif à l'autorisation permanente d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 issues de *Penicillium funiculosum*, sous formes solide et liquide, destiné aux porcelets.

#### Contexte

Cet additif, sous ses formes solide (Rovabio AP) et liquide (Rovabio LC) a reçu une autorisation provisoire (EC n°30, Règlement n° 2148/2004) pour une utilisation chez les porcelets jusqu'au 20 décembre 2008.

#### Méthode d'expertise

Ce dossier entre dans le cadre du règlement (CE) n°429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n°1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale.

La présente expertise porte sur l'efficacité de l'additif, sous ses deux formes, chez le porcelet sevré.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 18 novembre 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### Argumentaire

L'additif est une préparation enzymatique à base d'endo-1,4-bêta-xylanase EC 3.2.1.8 et d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase EC 3.2.1.6 issues de *Penicillium funiculosum*, sous deux formes : poudre (AP) et liquide (LC). Les activités minimales sont respectivement, par g de poudre, de 1400 U d'endo-1,4-bêta-xylanase<sup>1</sup> et 2000 U d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase<sup>2</sup> et, par ml, de respectivement 350 U d'endo-1,4-bêta-xylanase et 500 U d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase. Les doses d'apport recommandées sont de 0,050 kg et 0,2 litre par tonne d'aliment respectivement pour les formes AP et LC, soit des activités minimales, par kg d'aliment complet, de 70 U d'endo-1,4-bêta-xylanase et 100 U d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase.

<sup>1</sup> Une unité est la quantité d'enzyme qui libère 4,00 micromoles de sucres réducteurs (équivalents maltose) de xylanes de bouleau par minute à pH 5,5 et 50°C.

<sup>2</sup> Une unité est la quantité d'enzyme qui libère 5,55 micromoles de sucres réducteurs (équivalents maltose) de bêta-glucanes d'orge par minute à pH 5,5 et 50°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 dossier comporte deux essais portant sur l'effet de l'additif sur l'utilisation digestive des composants de la ration par les porcelets et cinq essais portant sur l'effet de l'additif sur leurs performances de croissance.

Le dossier présente un rapport complet de chaque essai (y compris données individuelles et certificats d'analyse). Par rapport au dossier d'autorisation provisoire, deux nouveaux essais sont présentés, l'un concernant l'efficacité de l'additif sur l'utilisation digestive et l'autre sur l'amélioration des performances de croissance.

Le dossier comprend également un chapitre de 4 pages concernant l'identification du produit, de même que les résultats d'un essai de tolérance avec la forme poudre.

### **1- Essais d'efficacité**

Lors de la demande d'autorisation provisoire, quatre essais portant sur l'efficacité de l'additif chez le porcelet sevré ont été présentés. Deux essais sont ajoutés au dossier.

#### ***Essais portant sur l'efficacité de l'additif pour l'utilisation digestive des composants de la ration***

L'essai 1 conduit en Allemagne en 2001, présenté lors de la demande d'autorisation provisoire, est conduit avec des animaux placés dans des loges individuelles. Cet essai ne montre aucun effet de l'additif sur la digestibilité de la ration.

Le nouvel essai 2 conduit en France en 2003 et présenté lors de cette demande d'autorisation définitive met en évidence une amélioration significative de la digestibilité de l'énergie (+2%,  $P < 0,01$ ) et des protéines (+5%,  $P < 0,001$ ), à la dose recommandée.

Ces essais de digestibilité apportent des informations sur l'amélioration de la digestibilité, mais ne peuvent pas être pris en compte pour démontrer des améliorations des performances de croissance des animaux.

#### ***Essais portant sur l'efficacité de l'additif pour les performances de croissance des animaux***

Les essais 3, 4 (Allemagne en 2001 et 2002), et l'essai 6 (France en 2001), présentés lors de la demande d'autorisation provisoire, sont conduits avec des animaux placés dans des loges individuelles, conditions non représentatives des conditions d'élevage en Europe. Ces essais ne sont donc pas recevables.

L'essai 5 conduit en Allemagne en 2001, présenté lors de la demande d'autorisation provisoire, présente des résultats qui ne montrent pas d'effet significatif sur la consommation d'aliment (+4%,  $P = 0,17$ ) et l'indice de consommation (-2%,  $P = 0,27$ ) mais démontre un effet positif sur la vitesse de croissance (+6%,  $P < 0,001$ ) et le poids final (+3%,  $P < 0,05$ ) des animaux, à la dose recommandée.

L'essai 7, conduit au Brésil en 2004 et présenté lors de cette demande d'autorisation définitive, conclut que l'incorporation dans l'aliment à la dose recommandée améliore significativement ( $P < 0,05$ ) la consommation d'aliment (+7%), la vitesse de croissance (+5%) et le poids final des animaux (+4%) mais est sans effet sur l'indice de consommation.

Cependant, l'élevage des animaux par loges de trois n'est pas représentatif de l'élevage en Europe, et la durée d'essai est courte par rapport à la période de post-sevrage habituellement pratiquée.

### **2- Essai de tolérance**

L'essai 6 (France, 2001) a été complété par une modalité supplémentaire permettant d'évaluer l'effet de l'introduction de 0,5 g d'additif / kg d'aliment, soit dix fois la dose recommandée. L'activité enzymatique dans l'aliment supplémenté est légèrement inférieure à la valeur attendue (80%). Les performances sont très proches de celles obtenues avec la dose recommandée (amélioration de l'indice de consommation par rapport à l'aliment témoin

non supplémenté, absence d'effet sur la consommation et la croissance). L'examen *post-mortem* de différents organes n'a révélé aucune anomalie.

La plupart des essais sont conduits avec la forme poudre de l'additif à l'exception de l'essai 2 (essai de digestibilité). Toutefois, il est acceptable de transposer les résultats à la forme liquide, dont la stabilité dans l'aliment a été démontrée (Chapitre identification).

### **Conclusions et recommandations**

Sur les cinq essais portant sur l'efficacité de l'enzyme pour améliorer les performances de croissance, un seul essai (n° 5) a été conduit dans des conditions représentatives de l'élevage en Europe (loges collectives et durée d'essai suffisante). Cet essai montre un effet positif de l'additif à la dose recommandée sur les performances de croissance des porcelets.

Les éléments fournis dans le dossier sont donc insuffisants pour démontrer l'efficacité de l'additif pour améliorer les performances de croissance des porcelets sevrés.

**Mots clés :** alimentation animale, additif, bêta-xylanase, bêta-glucanase, porcelet, autorisation

**La Directrice Générale  
Pascale BRIAND**