



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2008-SA-0381

Saisine liée n° 2004-SA-0311

Maisons-Alfort, le 2 février 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux réponses aux questions sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)-bêta- glucanase destiné aux porcelets

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

#### Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 2 décembre 2008 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), sur les réponses aux questions concernant le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase destiné aux porcelets.

#### Contexte

L'additif existe sous les formes solide (activité minimale 700 000 BU<sup>1</sup>/g) et liquide (30 000 BU/g). Il contient une préparation d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase (CE 3.2.1.6) produite par fermentation par une souche génétiquement modifiée de *Trichoderma reesei* (CBS 526-94) et dispose d'une autorisation permanente d'utilisation chez le poulet à l'engraissement depuis octobre 2005 (CE 2036/2005) à la dose minimale de 17 500 BU/kg d'aliment complet, et disposait d'une autorisation provisoire (CE 2374/98) jusqu'au 30 juin 2004 chez le porcelet à la dose minimale de 26 000 BU/kg d'aliment complet.

Dans son avis du 15 novembre 2004, l'Afssa concluait que l'efficacité de l'additif n'était pas démontrée chez le porcelet sevré : une amélioration significative des performances était observée dans un seul des trois essais présentés, et aucun de ces essais n'était conforme aux lignes directrices fixées par le SCAN : « Guidelines for the evaluation of additives in feedingstuffs – Part II : Enzymes and microorganisms » (Octobre 2001).

La demande initiale ayant été déposée avant la date d'application du Règlement CE 429/2008, 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.

Le dossier est expertisé en conformité avec les lignes directrices définies par le SCAN : "Guidelines for the assessment of additives in feedingstuffs - Part II : Enzymes and microorganisms" (octobre 2001).

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 BU est la quantité d'enzyme libérant 0,06 micromoles de sucre réducteur (équivalents glucose) à partir de bêta-glucanes d'orge par minute à pH 4,8 et 50°C.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » réuni le 20 janvier 2009, l'Afssa émet l'avis suivant :

### **Argumentaire**

Le pétitionnaire recommande une dose minimale de 17 500 BU/kg d'aliment complet pour les porcelets jusqu'à l'âge maximal de 4 mois, au lieu des 26 000 à 35 000 BU/kg qui figurent dans l'autorisation provisoire (CE 2374/98) et dans le dossier initial.

Le dossier initial présentait trois essais effectués sur porcelets de 2002 à 2003. Seul l'essai réalisé en 2003 montrait une amélioration significative des performances (diminution de l'indice de consommation et augmentation du poids final et de la vitesse de croissance des porcelets). Les doses d'additif mesurées permettant cette amélioration étaient de 12 900 et 17 800 BU/kg respectivement dans les aliments 1<sup>er</sup> et 2<sup>ème</sup> âge (au lieu d'une teneur théorique de 35 000 BU/kg). Cependant, dans son précédent avis, l'Afssa avait considéré cet essai comme non recevable en raison de sa trop courte durée qui ne répondait pas aux lignes directrices définies par le SCAN. (Octobre 2001).

Le pétitionnaire présente un nouvel essai (Italie, 2006) présentant des mesures d'efficacité et de digestibilité :

L'essai est réalisé avec deux doses d'enzyme (17 500 BU/kg et 24 500 BU/kg) en comparaison d'un aliment témoin. Dans les régimes, la céréale principale est l'orge. Cet essai est réalisé dans les conditions de pratique conforme aux lignes directrices. La présence de l'additif augmente la consommation et la vitesse de croissance des porcelets pendant la phase de 1<sup>er</sup> âge (P=0,02), mais pas sur la durée totale de l'essai. Le poids des porcelets en fin d'essai est augmenté de façon non significative par rapport au témoin. L'efficacité alimentaire est significativement améliorée dans le lot supplémenté à 24 500 BU/kg.

Les données brutes et les certificats d'analyse sont fournis. Ceux-ci indiquent des activités - bêta-glucanasiques de 13 900 BU/kg dans les aliments contenant la dose la plus faible d'enzyme, et de 20 700 et 24 400 BU/kg respectivement dans les aliments 1<sup>er</sup> et 2<sup>ème</sup> âge du lot contenant la dose la plus forte d'enzyme.

Cet essai présente également des mesures de digestibilité fécale pendant deux périodes (J15 à J19 et J38 à J42). Ces données ne peuvent pas être prises en compte pour démontrer une amélioration des performances de croissance des animaux.

### **Conclusions**

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase destiné aux porcelets sevrés en l'absence de deux nouveaux essais supplémentaires démontrant l'efficacité de l'additif.

**Mots clés :** Additif zootechnique, alimentation animale, autorisation définitive, enzyme, glucanase, porcelet.

**La Directrice Générale  
Pascale BRIAND**