

Maisons-Alfort, le 19 mai 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes composé d'une endo-1,4- β -xylanase et d'une endo-1,3(4)- β -glucanase aux porcelets

Par courrier reçu le 20 janvier 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 16 janvier 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur l'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes composé d'une endo-1,4- β -xylanase et d'une endo-1,3(4)- β -glucanase 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.

L'additif dispose d'une autorisation provisoire pour les poulets de chair, les poules pondeuses, les dindons et les porcs à l'engraissement (règlements n° 866/1999 et n° 418/2001).

L'additif, qui se présente sous deux formes, l'une solide et l'autre liquide, est une préparation enzymatique à base d'endo-1,4- β -xylanase 3.2.1.8 et d'endo-1,3(4)- β -glucanase 3.2.1.6, produite par fermentation à partir de *Penicillium funiculosum*. Les activités minimales sont de 2000 unités par gramme d'endo-1,3(4)- β -glucanase et 1400 unités par gramme d'endo-1,4- β -xylanase pour la forme poudre et de 500 unités par millilitre d'endo-1,3(4)- β -glucanase et 350 unités par millilitre d'endo-1,4- β -xylanase pour la forme liquide.

Les doses préconisées de l'additif sont respectivement pour les formes poudre et liquide de 0,05 kilogramme et 0,2 litre par tonne d'aliment, correspondant à une activité minimale par kilogramme d'aliment fini de 100 unités d'endo-1,3(4)- β -glucanase et 70 unités d'endo-1,4- β -xylanase.

Quatre essais d'efficacité et un essai de tolérance chez le porcelet sont rapportés.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 18 mars 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

Les caractéristiques et les conditions d'utilisation de la préparation enzymatique ont été étudiées et décrites dans le dossier original et n'ont pas été reprises dans ce dossier. Il en est de même pour les études d'homogénéité et de stabilité de la préparation enzymatique au cours du processus de fabrication des aliments ainsi qu'au cours du stockage des prémix ou des aliments finis.

L'efficacité de l'additif sous la forme poudre a été significativement démontrée sur la croissance des animaux dans deux essais, et sur l'indice de consommation dans les deux autres essais avec des doses allant, selon les essais, de 0,025 kg à 0,050 kilogramme d'additif par tonne d'aliment.

Les résultats de l'essai de tolérance réalisé sur des porcelets recevant 500 grammes d'additif par tonne d'aliment, soit dix fois la dose préconisée, ont montré des performances zootechniques très proches de celles obtenues avec la dose préconisée (amélioration significative de l'indice de consommation par rapport à l'aliment témoin). L'examen post-mortem de différents organes n'a révélé aucune anomalie.

Tous les essais d'efficacité et de tolérance ont été réalisés avec la forme poudre uniquement, mais sont transposables à la forme liquide étant donné que les substances actives sont identiques entre les deux formes de présentation et que l'efficacité des deux formes a été démontrée comme équivalente dans le dossier original.

Cependant, les certificats de mesures des activités enzymatiques et les données individuelles des essais sur porcelets n'ont pas été fournis dans trois des quatre essais. Par ailleurs, dans un des essais, les activités enzymatiques retrouvées dans les aliments sont supérieures de 30 % aux activités attendues pour l'incorporation de 50 g/t, ce qui n'est pas recevable.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que, dans le cadre d'une autorisation provisoire, la démonstration de l'efficacité de l'additif de la catégorie des enzymes composé d'une endo-1,4- β -xylanase et d'une endo-1,3(4)- β -glucanase aux porcelets a été apportée mais que toutefois un certain nombre d'éléments doivent être complétés :

- Fournir les données individuelles des essais sur porcelets ;
- Fournir les certificats des mesures d'activités enzymatiques correspondant aux aliments supplémentés utilisés dans les essais.

Martin HIRSCH