

Maisons-Alfort, le 2 juillet 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur la demande d'autorisation définitive pour une préparation enzymatique composée d'un mélange d'endo-1,3(4)- β -glucanase, d'endo-1,4- β -xylanase et d' α -amylase destinée aux porcelets jusqu'à 4 mois

Par courrier reçu le 17 février 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 février 2003 par la Direction générale de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes composé d'un mélange d'endo-1,3(4)- β -glucanase, d'endo-1,4- β -xylanase et d' α -amylase destiné aux porcelets jusqu'à 4 mois.

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/CE modifiée.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni les 24 et 25 juin 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

L'additif est composé pour 10 % d'un mélange de 250 U/g d'endo-1,3(4)- β -glucanase, 400 U/g d'endo-1,4- β -xylanase et de 1000 U/g d' α -amylase et pour 90 % de farine de blé. La dose minimale recommandée est de 1 kg par tonne d'aliment renfermant des céréales riches en amidon et en polysaccharides non amyliques pour le porcelet jusqu'à 4 mois. Cet additif dispose d'une autorisation provisoire depuis octobre 1999.

Selon l'avis du Comité scientifique de la nutrition animale du 27 avril 2000¹, l'obtention de l'autorisation définitive du produit repose sur la démonstration de la reproductibilité et de la répétabilité de son efficacité dans des essais conduits sur des animaux placés dans des situations proches des conditions réelles de l'élevage dans différentes régions européennes et sur le fait qu'au moins trois essais montrent une amélioration des performances ($p < 0,05$).

Le dossier n'apporte aucune donnée nouvelle, mais présente dix essais, figurant déjà dans le dossier d'origine.

Parmi l'ensemble des essais présentés, sept ont été réalisés en Europe (quatre en Allemagne, deux aux Pays Bas, un en Belgique, un en Estonie), les autres aux USA et en Australie. Les données expérimentales brutes ne sont pas fournies et les résultats moyens par loge ne sont donnés de façon partielle que dans un essai. Les résultats des contrôles des activités enzymatiques dans les aliments ne sont également présentés que pour un essai. La signification statistique des différences ne figure pas dans 2 essais et le modèle d'analyse n'est généralement pas précisé.

Par ailleurs, les essais ont été effectués sur des porcelets au maximum jusqu'à l'âge de 11 semaines, ce qui ne justifie donc pas l'utilisation de l'additif jusqu'à 4 mois comme le préconise le pétitionnaire.

Compte tenu d'une part de la non présentation des certificats d'analyse des activités enzymatiques et d'autre part de l'absence des données expérimentales brutes par essai et des modèles statistiques utilisés, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère

¹ Opinion of the Scientific Committee on Animal Nutrition on the assessment of the efficacy of enzymes

qu'il n'est pas possible de valider la reproductibilité et la répétabilité de l'efficacité de l'additif de la catégorie des enzymes composé d'un mélange d'endo-1,3(4)- β -glucanase, d'endo-1,4- β -xylanase et d' α -amylase destiné aux porcelets jusqu'à 4 mois.

Martin HIRSCH