

Maisons-Alfort, le 2 juillet 2003

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
sur la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie  
des enzymes composé d'un mélange d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase,  
d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase, d' $\alpha$ -amylase et de polygalacturonase  
destiné 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)- $\beta$ -glucanase, d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase, d' $\alpha$ -amylase et de polygalacturonase 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 d'un mélange d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase EC 3.2.1.6 (activité minimale 150 U/g), d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase EC 3.2.1.8 (activité minimale 4000 U/g), d' $\alpha$ -amylase EC 3.2.1.1 (activité minimale 1000 U/g) et d'une polygalacturonase EC 3.2.1.15 (activité minimale 25 U/g). La dose recommandée est pour les 4 enzymes de respectivement 150, 4000, 1000 et 25 unités par kilogramme d'aliment.

Cet additif est autorisé provisoirement chez les porcelets jusqu'au mois de janvier 2004, dans la catégorie enzymes, pour être utilisé dans des aliments riches en polysaccharides amylicés et non amylicés (principalement arabinoxylanes et  $\beta$ -glucanes), par exemple les aliments contenant plus de 20 % d'orge et 35 % de blé. Le pétitionnaire demande une autorisation définitive et revendique une amélioration de digestibilité.

Selon l'avis du Comité scientifique de la nutrition animale du 27 avril 2000<sup>1</sup>, 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 9 essais, figurant déjà dans le dossier d'origine.

Parmi l'ensemble des essais présentés, sept ont été réalisés en Europe et six ont fait l'objet d'une analyse statistique. Les données expérimentales brutes, les méthodes d'analyse statistique ainsi que les contrôles des activités enzymatiques n'ont été donnés que pour un essai.

L'amélioration de la digestibilité n'est envisagée dans aucune étude.

<sup>1</sup> Opinion of the Scientific Committee on Animal Nutrition on the assessment of the efficacy of enzymes

Compte tenu d'une part de la non présentation des certificats d'analyse des activités enzymatiques et d'autre part de l'absence de données expérimentales brutes par essai et des modèles statistiques utilisés, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère 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)- $\beta$ -glucanase, d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase, d' $\alpha$ -amylase et de polygalacturonase.

Par ailleurs, la revendication de l'amélioration de la digestibilité nécessite d'être étayée par la présentation de données adéquates.

**Martin HIRSCH**