

Maisons-Alfort, le 14 janvier 2005

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase (EC 3.2.1.8) aux porcs et aux canards à l'engraissement

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 20 septembre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 septembre 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase EC 3.2.1.8 aux porcs et aux canards à l'engraissement.

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.

#### Contexte du dossier

L'additif est une préparation enzymatique à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase (EC 3.2.1.8) issue d'une souche d'*Aspergillus oryzae* (DSM 10287) portant un gène de *Thermomyces lanuginosus* codant une xylanase. Il se présente sous formes liquide (650 FXU<sup>1</sup>/ml d'additif) et enrobée (1000 FXU/g d'additif).

Cette préparation enzymatique dispose d'une autorisation définitive depuis le 20 juillet 2004 pour les poulets et les dindons à l'engraissement et pour les porcelets en post-sevrage. Cet additif est préconisé pour les aliments riches en polysaccharides non amylacés, essentiellement arabinoxylanes, contenant au moins 50 % de céréales (blé, orge, seigle et/ou triticales).

Le pétitionnaire demande une extension d'autorisation de l'additif aux doses de 100 à 400 FXU d'additif/kg d'aliment complet pour le porc à l'engraissement (0,1 à 0,4 g d'additif « forme enrobée »/kg ou 0,154 à 0,615 ml d'additif « forme liquide »/kg) et de 100 à 200 FXU/kg d'aliment complet pour le canard à l'engraissement (0,1 à 0,2 g d'additif « forme enrobée »/kg ou 0,154 à 0,308 ml d'additif « forme liquide »/kg).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 16 décembre 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### Etudes concernant l'efficacité et la tolérance de l'additif chez le porc

Cinq essais d'efficacité [deux en Australie (essais 1 et 2), trois dans l'Union européenne (essai 3, 4, 5)] ont été menés avec l'apport d'additif sous forme enrobée sur des porcs en croissance-finition. Seul, l'essai 5 suit les lignes directrices et montre l'efficacité de l'additif sur la vitesse de croissance à la dose de 0,3 à 0,4 g d'additif enrobé/kg d'aliment complet.

<sup>1</sup> 1 FXU est la quantité d'enzyme libérant 7,8 micromoles de sucres réducteurs (équivalents xylose) à partir d'arabinoxylanes de blé « azo » par minute à pH 6,0 et à 50 °C.

Les quatre autres essais d'efficacité ne sont pas recevables pour les raisons suivantes :

- les porcs sont élevés en loge individuelle (essais 1, 2 et 3),
- l'étude d'efficacité est conduite uniquement sur la première partie de l'engraissement des porcs (essais 1 et 2),
- les mesures de l'activité xylanase ne sont pas réalisées (essais 1 et 2),
- les données brutes ne sont pas fournies pour l'essai de digestibilité iléale (essai 4).

Deux essais de tolérance ont été menés, l'un dans l'Union européenne, l'autre hors de l'Union européenne. Le premier essai ne montre aucun effet néfaste à 15 fois la dose maximale d'additif recommandée. Le second essai n'est pas conforme aux lignes directrices car l'activité xylanase n'a pas été mesurée.

#### **Etudes concernant l'efficacité et la tolérance de l'additif chez le canard**

Cinq essais d'efficacité ont été conduits dans l'Union européenne avec un apport d'additif sous forme enrobée à la dose de 100 à 200 FXU/kg d'aliment complet sur des canards de deux espèces différentes (Barbarie ou Pékin).

L'essai 1 montre un effet significatif de l'additif sur le poids vif ou sur l'indice de consommation aux doses recommandées.

Les autres essais ne suivent pas les lignes directrices : la mesure d'activité xylanase fait défaut (essais 2, 3 et 5), une incohérence sur la dose d'additif présente dans les aliments de l'essai 4 est observée, le nombre d'animaux par répétition est trop faible (essais 2 et 3).

Un test de tolérance de l'additif a été réalisé en France à 50 fois la dose maximale préconisée. Aucun effet néfaste n'a été mis en évidence sur les performances de croissance et sur la mortalité.

L'activité xylanase n'a pas été mesurée et les données brutes de l'essai ne sont pas fournies.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase (EC 3.2.1.8) aux porcs et aux canards à l'engraissement permettent de démontrer l'efficacité et la tolérance de l'additif dans le cadre d'une autorisation provisoire de l'additif pour le porc à la dose de 300 et 400 FXU/kg d'aliment complet (0,3 et 0,4 g d'additif « forme enrobée »/kg).

En l'absence des données brutes et de la mesure de l'activité xylanase dans l'essai de tolérance, l'Afssa ne peut pas se prononcer sur une autorisation provisoire de l'additif pour le canard.

**Martin HIRSCH**