

Maisons-Alfort, le 14 janvier 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le dossier de demande d'avis relatif à la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4-b-xylanase (EC 3.2.1.8) sous les formes solide et liquide pour les porcelets

Par courrier reçu le 29 octobre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 26 octobre 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relatif à la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) sous les formes solide et liquide pour les 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.

Contexte du dossier

L'additif se présente sous les formes solide et liquide. Il consiste en une préparation enzymatique à base d'endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) ayant une activité minimale de 100 UI¹/g ou par ml d'additif.

Cette préparation dispose d'une autorisation provisoire à la dose de 10 UI/kg d'aliment complet pour les poulets depuis juin 2000 pour la forme solide et depuis 2002 pour la forme liquide. Une autorisation d'extension provisoire à la dose de 10 UI/kg d'aliment complet a été accordée, pour la forme solide aux porcelets en 2001 et aux porcs en croissance en 2003, et pour la forme liquide, aux dindons en 2002.

Le pétitionnaire demande une autorisation définitive pour le porcelet à la dose de 10 UI/kg d'aliment complet dans les aliments riches en arabinoxylanes, renfermant par exemple au moins 40 % de blé ou d'orge, destinés aux porcelets jusqu'à un âge maximum de 2 mois.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 6 janvier 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Etudes concernant l'efficacité de l'additif chez le porcelet

Sept essais d'efficacité ont été réalisés entre 1997 et 2003 en Europe. Seul l'essai 7, réalisé en 2003, suit les lignes directrices. Il montre une amélioration significative des performances (vitesse de croissance) à la dose de 0,1 g d'additif/kg d'aliment complet, soit 10 UI/kg d'aliment complet.

¹ 1 UI est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (exprimés en équivalents xylose) à partir de xylane de bois de bouleau par minute à pH 4,5 et à 30 °C.

En ce qui concerne les six autres essais, ils ne sont pas recevables pour les raisons suivantes :

- les mesures de l'activité xylanasiqne dans les aliments ne sont pas réalisées (essais 1 et 2),
- l'additif utilisé n'est pas celui objet de la demande (essai 3),
- la correspondance entre l'additif testé et l'additif, objet de la demande, n'est pas établie (essai 1),
- les données brutes ne sont pas fournies (essai 5),
- les données brutes sont fournies mais inexploitablees (essais 3 et 6),
- l'essai 4 est une étude physiologique et ne montre pas d'amélioration des performances.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'avis relatif à la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) sous les formes solide et liquide pour les porcelets sont insuffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité de l'additif.

Martin HIRSCH