

Maisons-Alfort, le 26 avril 2005

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur les réponses aux questions posées 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 15 mars 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 mars 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur les réponses aux questions posées sur le dossier de 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 ou 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.

Dans son avis du 14 janvier 2005, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis étaient insuffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité de l'additif.

Après consultation d'experts du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », l'Afssa rend l'avis suivant :

L'absence des mesures d'activité xylanase dans les aliments (essais 1 et 2) est justifiée par une date d'exécution de l'essai préalable aux lignes directrices établissant cette demande. Malgré une dénomination différente (essais 1 et 3), il est démontré que l'additif testé est celui objet de la demande.

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.

Quatre essais sont recevables. L'essai 2 montre une amélioration significative de l'efficacité alimentaire et l'essai 7 une amélioration significative de la vitesse de croissance aux doses recommandées par le pétitionnaire. Les performances zootechniques ne sont pas significativement améliorées dans les deux autres essais (1 et 4). Or, les lignes directrices fixées par la directive 87/153/CEE modifiée demandent que l'efficacité d'un additif sur les performances zootechniques soit prouvée par trois essais différents avec des résultats significatifs au seuil $P < 0,05$.

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

- les données brutes ne sont pas fournies (essai 5),
- les données brutes sont fournies mais inexploitables (essais 3 et 6), en particulier celles relatives à l'efficacité alimentaire que le pétitionnaire déclare être améliorée par l'additif dans l'essai 3.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère donc que les réponses aux questions 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- β -xylanase (EC 3.2.1.8) sous les formes solide et liquide pour les porcelets sont incomplètes pour pouvoir statuer sur l'efficacité de l'additif en l'absence d'un troisième essai montrant une amélioration significative des performances zootechniques.

Martin HIRSCH