

Maisons-Alfort, le 17 juin 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 30 mai 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 26 mai 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 ses avis du 14 janvier 2005 et du 26 avril 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 :

Le pétitionnaire présente un nouvel essai d'efficacité réalisé avec l'additif sous forme solide. Cet essai a été conduit en Europe selon les lignes directrices. Il montre une amélioration significative de la vitesse de croissance et de l'efficacité alimentaire à la dose recommandée de 10 UI/kg d'aliment complet. Les données brutes sont fournies.

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.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère donc que 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- β -xylanase (EC 3.2.1.8) sous les formes solide et liquide pour les porcelets sont satisfaisantes pour démontrer l'efficacité de l'additif chez le porcelet à la dose préconisée par le pétitionnaire.

Martin HIRSCH