

Maisons-Alfort, le 19 septembre 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions sur la demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4-b-xylanase EC 3.2.1.8 aux porcs et aux canards à l'engraissement

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 27 juin 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 juin 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 sur la demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -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- β -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 FXU¹/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 triticale).

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).

Dans son avis du 14 janvier 2005, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques étaient suffisants pour démontrer l'efficacité de l'additif chez le porc aux doses de 300 et 400 FXU/kg d'aliment complet (0,3 et 0,4 g d'additif « forme enrobée »/kg) mais qu'en l'absence des données brutes et de la mesure de l'activité xylanasiq ue dans l'essai de tolérance, l'Afssa ne pouvait pas se prononcer sur une autorisation provisoire de l'additif pour le canard.

¹ 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.

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

Etudes concernant l'efficacité de l'additif chez le porc à la dose minimale recommandée

Le pétitionnaire présente des arguments concernant les quatre essais considérés non recevables par l'Afssa lors du premier examen du dossier. Aucun de ces arguments ne conduit à la recevabilité des essais 1, 2 et 3.

Les données brutes de l'essai de digestibilité iléale des polysaccharides non amylacés (essai 4) sont fournies. Des effets sont observés aux doses estimées de 200, 300 et 400 FXU/kg d'aliment complet, soit respectivement les doses mesurées de 440, 500 et 600 FXU/kg d'aliment complet. L'efficacité de l'additif à la dose minimale recommandée de 100 FXU/kg d'aliment complet n'est donc toujours pas démontrée chez le porc.

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

L'activité xylanase n'a pas été mesurée dans les aliments distribués au cours de l'essai de tolérance. Néanmoins, le pétitionnaire indique que la température de granulation est inférieure à 75 °C et ne devrait pas entraîner de diminution d'activité enzymatique. Les quantités d'additif incorporées à chaque aliment sont également fournies. Ces informations laissent supposer que la dose d'activité enzymatique testée dans l'essai de tolérance est conforme à la dose indiquée par le pétitionnaire, dose équivalente à 50 fois la dose maximale recommandée. Par ailleurs, le pétitionnaire décrit la méthode de mesure de l'activité xylanase de l'additif et sa précision.

Les données brutes de l'essai de tolérance ne sont pas fournies.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis par les réponses aux questions sur la demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -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 de l'essai de tolérance, l'Afssa ne peut pas se prononcer sur une autorisation provisoire de l'additif pour le canard.

Pascale BRIAND