



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2006-SA-0293

Saisine liée n° 2006-SA-0144

Maisons-Alfort, le 15 décembre 2006

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
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- $\beta$ -xylanase EC 3.2.1.8  
pour les dindons et les porcs à l'engraissement**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Par courrier reçu le 27 octobre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 26 octobre 2006 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- $\beta$ -xylanase EC 3.2.1.8 pour les dindons et les porcs 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, conformément à l'article 25 du règlement (CE) n° 1831/2003 qui énonce les mesures transitoires applicables aux demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale présentées conformément à la directive 70/524/CEE avant la date d'application du règlement (CE) n° 1831/2003.

### **Contexte du dossier**

L'additif est une préparation enzymatique à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase obtenue à partir d'une souche de *Bacillus subtilis*, ayant une activité minimale de 100 U<sup>1</sup> par gramme (forme solide) ou par millilitre (forme liquide) d'additif. La dose minimale recommandée par le pétitionnaire est de 10 U par kilogramme d'aliment complet dans les aliments riches en arabinoxylanes (par exemple, 40 % de blé ou d'orge) pour les dindons et les porcs à l'engraissement.

Cette préparation dispose d'une autorisation provisoire à la dose de 10 U/kg d'aliment complet, pour la forme solide aux porcs en croissance depuis le 12 février 2003, et pour la forme liquide, aux dindons depuis le 9 décembre 2002.

Le pétitionnaire demande une autorisation définitive de l'additif sous formes solide et liquide, pour améliorer l'efficacité alimentaire chez les dindons et les porcs à l'engraissement.

Dans son avis du 21 juillet 2006, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques présentés étaient insuffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité de l'additif introduit dans des aliments complets contenant au moins 45 % de céréales riches en arabinoxylanes en l'absence de :

- la mesure de l'activité xylanase dans l'aliment et de l'indication de la forme d'additif utilisée dans l'un des essais chez le dindon,
- deux essais supplémentaires chez le porc à l'engraissement et un essai supplémentaire chez le dindon à l'engraissement, démontrant l'efficacité de l'additif à la dose minimale recommandée, sur toute la période d'élevage revendiquée et dans des conditions d'élevage proches de la pratique en Europe.

27-31, avenue  
du Général Leclerc  
94701  
Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 50  
Fax 01 49 77 26 13  
www.afssa.fr

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

<sup>1</sup> 1U 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 30 °C.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 11 décembre 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### **Etudes concernant l'efficacité de l'additif chez le porc**

Six essais d'efficacité étaient présentés dans le dossier initial. Les mesures des activités enzymatiques xylanasiques, la composition des aliments distribués, les données brutes sont fournies pour ces six essais. L'Afssa considérait dans son avis du 21 juillet 2006, que seul un des essais montre une amélioration significative de la vitesse de croissance des porcs recevant l'additif à la dose minimale (0,1 g d'additif/kg d'aliment complet) recommandée sur la période totale de croissance-finition.

Le pétitionnaire présente des arguments afin de justifier la recevabilité des essais d'efficacité conduits en loges individuelles. Il se fonde sur le fait qu'aucun schéma expérimental n'est recommandé par la directive 2001/79/CE<sup>2</sup>, pour la conduite des études d'efficacité des additifs zootechniques et ce afin de considérer que les essais 4 et 5 sont recevables. Or, selon les lignes directrices de la directive 2001/79/CE, les essais d'efficacité de l'additif à la teneur de 10 U de xylanase / kg d'aliment complet chez le porc à l'engraissement, doivent être réalisés selon les conditions d'élevage proches de la pratique en Europe, c'est-à-dire en loges collectives, pour prouver une amélioration des performances zootechniques des animaux. Les essais 4 et 5 ne sont pas recevables.

Le pétitionnaire demande de prendre en considération l'effet significatif de l'additif sur les femelles montré dans l'essai 2. Etant donné que l'élevage du porc charcutier porte tout autant sur des mâles que des femelles, il convient que les essais montrent une efficacité de l'additif sur l'ensemble des animaux testés. De plus, les données brutes fournies sont inexploitablement en raison d'une absence de nomenclature explicite. L'essai 2 ne démontre pas l'efficacité de l'additif sur la population testée.

Dans ses réponses, le pétitionnaire présente également dans trois annexes de nouveaux essais. L'essai 7 réalisé sur des porcs élevés en loges collectives montre une amélioration significative de la consommation d'aliment et une réduction de la durée d'engraissement pendant toute la phase d'engraissement chez les porcs recevant l'additif. Cependant, cet essai ne permet pas de montrer l'efficacité de l'additif pour améliorer la croissance (GMQ non significativement amélioré  $P < 0.07$ ). Par ailleurs, la revendication du pétitionnaire (amélioration de l'efficacité) n'est pas démontrée par cet essai puisque aucune réduction de l'indice de consommation n'est mise en évidence.

Un autre essai sur porcs en croissance n'est pas recevable du fait de l'absence de données expliquant cet essai. Cinq autres essais (quatre en tableau et un complet) sur le porcelet ne sont pas recevables car ils ne sont pas l'objet de la demande du pétitionnaire.

#### **Etudes concernant l'efficacité de l'additif chez le dindon**

Concernant l'essai 4, le pétitionnaire indique que l'activité xylanasique était précisée dans le premier dossier mais le bulletin d'analyse correspondant aux mesures de cette activité enzymatique dans les aliments n'est fourni ni dans le dossier initial, ni dans les réponses.

Le pétitionnaire présente un essai d'efficacité supplémentaire. Pour cet essai, les animaux sont répartis en trois groupes : un lot témoin, un lot recevant 10 U de xylanase (additif sous forme poudre)/kg d'aliment complet et un lot recevant 10 U de xylanase (additif sous forme liquide)/kg d'aliment complet. A partir de la troisième semaine, le triticales a remplacé progressivement le blé dans les aliments des animaux recevant de l'additif contrairement aux aliments du groupe témoin. La comparaison entre le lot témoin et les lots recevant l'additif peut donc se faire uniquement sur les deux premières semaines de l'essai. La composition des aliments distribués et les données brutes sont fournies mais les certificats d'analyse de l'activité xylanasique sont absents.

<sup>2</sup> Directive 2001/79/CE de la Commission du 17 septembre 2001 modifiant la directive 87/153/CEE du Conseil portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses fournies dans le dossier de demande d'avis sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase EC 3.2.1.8 pour les dindons et les porcs à l'engraissement sont insuffisantes pour pouvoir statuer sur l'efficacité de l'additif introduit dans des aliments complets contenant au moins 45 % de céréales riches en arabinoxylanes en l'absence :

- du bulletin d'analyse de la mesure de l'activité xylanase dans l'aliment de l'essai 4 chez le dindon,
- deux essais supplémentaires chez le porc à l'engraissement et d'un chez le dindon démontrant l'efficacité de l'additif à la dose minimale recommandée, en comparaison d'un lot témoin, sur toute la période d'élevage revendiquée et dans des conditions d'élevage proches de la pratique en Europe.

**Mots clé :** autorisation définitive, enzymes, xylanase, dindons, porcs à l'engraissement.

**Pascale BRIAND**