



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Afssa – Saisine n° 2007-SA-0036

Saisines liées n° 2006-SA-0144 et 2006-SA-0293

Maisons-Alfort, le 20 février 2007

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- β -xylanase EC 3.2.1.8 pour les dindes et les porcs à l'engraissement

Par courrier reçu le 31 janvier 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 31 janvier 2007 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 pour les dindes 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- β -xylanase obtenue à partir d'une souche de *Bacillus subtilis*, ayant une activité minimale de 100 U¹ 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 dindes 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 dindes 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 dindes et les porcs à l'engraissement.

Dans ses avis du 21 juillet et du 15 décembre 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 :

- le certificat d'analyse de la mesure de l'activité xylanase dans l'aliment dans l'un des essais chez la dinde,
- deux essais supplémentaires chez le porc à l'engraissement et un essai supplémentaire chez la dinde à l'engraissement, 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.

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

¹ 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 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

Le pétitionnaire regrette que les essais d'efficacité conduits en loges individuelles ne soient pas considérés recevables. Mais, 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.

Dans ses réponses, le pétitionnaire considère que l'utilisation du critère « durée d'engraissement » montre un effet sur les performances zootechniques dans l'essai 7, essai réalisé sur des porcs élevés en loges collectives. Mais, seule une tendance à une amélioration de la vitesse de croissance est constatée ($P = 0,07$). La diminution de la durée d'engraissement est donc significative du fait de l'imprécision du poids des porcs à l'abattage, celui-ci ayant lieu un jour fixe par semaine et non à un poids donné.

Etudes concernant l'efficacité de l'additif chez la dinde

Concernant l'essai 4, le pétitionnaire indique que l'activité xylanasiq ue 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 deux réponses.

Le pétitionnaire discute l'essai présenté dans les premières réponses mais n'apporte aucune information permettant de considérer cet essai recevable en raison de la différence de composition des aliments utilisés pour les animaux témoins et les animaux recevant l'additif.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les deuxièmes 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- β -xylanase EC 3.2.1.8 pour les dindes 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 xylanasiq ue dans l'aliment de l'essai 4 chez la dinde,
- deux essais supplémentaires chez le porc à l'engraissement et d'un chez la dinde 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, dindes à l'engraissement, porcs à l'engraissement.

Pascale BRIAND