



Maisons-Alfort, le 15 juillet 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase destiné aux porcelets et aux poules pondeuses

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

#### **Rappel de la saisine :**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 mai 2008 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), d'une demande d'avis relatif à la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase destiné aux porcelets et aux poules pondeuses.

#### **Contexte**

L'additif est une préparation à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) ayant une activité minimale de 6000 EPU<sup>1</sup> par gramme pour la forme solide et par millilitre pour la forme liquide. Cet additif sous formes solide et liquide a reçu une autorisation définitive d'utilisation pour les poulets à l'engraissement (règlement (CE) n° 2148/2004) et pour la dinde (règlement (CE) n° 828/2007). Il a une autorisation provisoire d'utilisation pour les porcs, les porcelets et les poules pondeuses à la dose minimale d'incorporation de 750 EPU/kg d'aliment complet riche en polysaccharides non amylacés (règlement (CE) n° 1436/98).

Le pétitionnaire sollicite, pour le porcelet jusqu'à 35 kg et pour la poule pondeuse, une autorisation définitive d'utilisation de l'additif sous formes solide et liquide aux doses respectives de 1500 à 3000 EPU/kg d'aliment complet et de 1050 à 3000 EPU / kg d'aliment complet.

#### **Méthode d'expertise**

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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 15 juillet 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### **Argumentaire**

##### **I. Efficacité de l'additif chez le porcelet**

Quatre essais d'efficacité ont été réalisés en Europe en 2007 et 2008 dans des conditions proches de la pratique.

Les certificats d'analyse de la teneur en activité enzymatique dans tous les aliments des différents essais ne figurent pas dans le dossier. Ces essais ne sont pas recevables. De plus, aucun essai n'a été conduit sur un temps suffisant pour que les porcelets atteignent le poids de 35 kg, poids final revendiqué par le pétitionnaire.

<sup>1</sup> 1 EPU est la quantité d'enzyme libérant, par minute, 0,0083 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalent xylose) à partir de xylane de balle d'avoine à pH 4,7 et à 30 °C.

## **II. Efficacité de l'additif chez la poule pondeuse**

Cinq essais d'efficacité ont été réalisés en Europe entre 1996 et 2007 dans des conditions proches de la pratique.

Les mesures des activités enzymatiques ajoutées dans les différents aliments et les certificats d'analyse correspondant ne figurent pas dans le dossier. Ces essais ne sont pas recevables.

### **Conclusion**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase sont insuffisants pour démontrer l'efficacité de l'additif chez le porcelet et la poule pondeuse.

**Mots clés** : .additif, autorisation définitive, enzymes, porcelets, poules pondeuses, xylanase.

**La Directrice Générale**

**Pascale BRIAND**