



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 31 octobre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation permanente d'un additif de la catégorie
des enzymes à base d'endo-1,4-bêta-xylanase destiné aux poules pondeuses**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 19 juin 2008 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes, d'une demande d'avis relatif à une autorisation permanente d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4-bêta-xylanase destiné aux poules pondeuses.

Contexte

L'additif se présente sous deux formes (solide et liquide). Il contient une préparation enzymatique d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Bacillus subtilis* LMG S-15136 ayant une activité minimale de 100 UI par gramme ou millilitre. La dose recommandée d'utilisation de l'additif chez la poule pondeuse est de 10 UI par kilogramme d'aliment complet, soit 100 mg d'additif sous la forme solide ou 100 ml sous forme liquide par kilogramme d'aliment complet. L'additif bénéficie déjà d'une autorisation provisoire pour les poules pondeuses (règlement n°358/2005 du 2 mars 2005) et d'autorisations définitives pour le poulet, le porcelet, le porc à l'engraissement et la dinde.

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.

Méthode d'expertise

Le dossier est expertisé en conformité avec les lignes directrices définies par le SCAN : "Guidelines for the assessment of additives in feedingstuffs - Part II : Enzymes and microorganisms." (octobre 2001).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni les 16 septembre et 21 octobre 2008, l'Afssa émet l'avis suivant :

Argumentaire

Trois essais d'efficacité sont présentés et sont conformes aux conditions requises :

Concernant l'essai 1 :

Aucune différence significative n'est enregistrée sur l'ensemble de l'essai par l'auteur du rapport d'essai. Cependant, le pétitionnaire a repris l'analyse statistique et présente des résultats différents qui font ressortir des effets positifs du produit sur le pourcentage de ponte, la production quotidienne d'œuf et l'indice de consommation. Le pétitionnaire n'a cependant pas expliqué le modèle statistique utilisé. En l'absence de plus de détail, cet essai n'est pas recevable.

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

Concernant l'essai 2 :

Les animaux recevant le produit enzymatique consomment significativement moins que les témoins. L'indice de consommation, le pourcentage de ponte et le poids moyen des œufs sont identiques.

L'analyse de variance en mesures répétées (les performances étant mesurées semaine par semaine) fait ressortir que pour l'une des deux souches de poules utilisées, l'indice est significativement amélioré par le produit.

Concernant l'essai 3 :

L'indice de consommation est significativement amélioré par l'additif sur la totalité de l'essai, quelque soit la forme. La quantité d'œuf exportée n'est significativement augmentée que par la forme liquide et les autres paramètres sont inchangés.

Conclusions et recommandations

Les trois essais présentés par le pétitionnaire sont conformes aux lignes directrices. Deux essais montrent des améliorations significatives de certains paramètres de production : ingéré, poids d'œuf ou indice, en relation avec les revendications du produit.

Cependant, en l'absence d'explication sur le modèle statistique utilisé par le pétitionnaire dans l'essai 1, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation permanente de l'additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4-bêta-xylanase destinée aux poules pondeuses.

Mots clés : alimentation animale, enzyme, xylanase, poule pondeuse, additif, autorisation

La Directrice Générale

Pascale BRIAND