



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2008-SA-0366

Saisine liée n° 2008-SA-0188

Maisons-Alfort, le 26 novembre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions relatives 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 (Afssa) a été saisie le 25 novembre 2008 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis sur les réponses aux questions relatives 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.

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.

Dans son avis du 31 octobre 2008, l'Afssa concluait que les essais d'efficacité 2 et 3 montraient des améliorations significatives de certains paramètres de production mais que l'absence d'explication sur le modèle statistique utilisé par le pétitionnaire ne permettait pas de prendre en compte les résultats de l'essai 1. Trois essais d'efficacité montrant des améliorations significatives des performances zootechniques étant nécessaires pour démontrer l'efficacité d'un additif, l'Afssa émettait un avis défavorable pour une autorisation permanente.

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.

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

Argumentaire

Dans le dossier initial, les données de l'essai 1 faisaient l'objet de deux analyses : une première analyse, figurant dans le rapport de l'essai, ne mettait en évidence aucune différence significative et une seconde analyse statistique réalisée par le pétitionnaire indiquant des valeurs moyennes des performances des poules pondeuses différentes de

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

celles du rapport d'essai et montrant une efficacité de l'additif. Cet essai avait été jugé non recevable en raison des imprécisions sur le traitement mathématique appliqué aux données de base de l'essai 1 et conduisant à ces nouvelles valeurs moyennes.

Dans sa réponse, le pétitionnaire reprend la définition sommaire de l'analyse statistique déjà présente dans le dossier initial mais ne fournit aucune explication permettant de valider le modèle mathématique employé dans l'analyse statistique qui conduit à des valeurs moyennes des performances des animaux différentes de celles figurant dans le rapport d'essai. Le modèle mathématique appliqué aux données de l'essai 1 ne peut donc pas être validé et cet essai n'est donc pas recevable.

Conclusion

L'Afssa considère que les réponses apportées par le pétitionnaire sont insuffisantes pour pouvoir statuer sur l'efficacité de l'additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4-bêta-xylanase destiné aux poules pondeuses dans le cadre d'une autorisation permanente.

Mots clés : autorisation définitive, additif, alimentation animale, enzymes, poules pondeuses, xylanase.

La Directrice Générale

Pascale BRIAND