

**Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur la demande d'extension d'autorisation à une nouvelle forme physique
(liquide sur glycérol) d'une préparation enzymatique d'endo-1,4- β -xylanase
destinée aux aliments pour poulets à l'engraissement**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 13 juin 2001 d'une demande d'extension d'autorisation d'une nouvelle forme physique (liquide sur glycérol) d'une préparation enzymatique d'endo-1,4- β -xylanase destinée aux aliments pour poulets à l'engraissement.

Ce dossier est déposé dans le cadre de la directive du Conseil 70/524/CEE du 23 novembre 1970 modifiée et doit être établi selon les lignes directrices de la directive 87/153/CEE du 16 février 1987 modifiée.

Après consultation d'experts du Comité d'experts spécialisé Alimentation animale, l'Afssa rend l'avis suivant.

Section I : Résumé des données du dossier

Considérant que le produit actif est une préparation enzymatique d'endo-1,4- β -xylanase résultant de la fermentation d'un milieu contenant des sucres, des protéines et des sels par une souche de *Bacillus subtilis*, autorisé sous la forme solide pour les poulets à l'engraissement ;

Considérant que la dose préconisée d'utilisation chez le poulet est de 10 unités de produit commercial par kilogramme d'aliment pendant les six premières semaines d'élevage avec un aliment riche en arabinoxylanes contenant au moins 40% en masse de blé ;

Section II : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif – Méthodes de contrôle

Considérant que les niveaux d'impuretés chimiques et de contaminations microbiennes de la préparation enzymatique sont inférieurs aux normes de tolérance ;

Considérant que la stabilité du produit en tant que tel ou après son incorporation dans des pré-mélanges et dans l'aliment final est bonne puisque la perte d'activité n'excède pas 5% sur une période de trois à quatre mois à température ambiante ;

Section III : Etudes concernant l'efficacité de l'additif

Considérant que l'efficacité nutritionnelle du produit a été déterminée à 7 mois d'intervalle sur deux lots de poulets contenant respectivement 540 et 360 animaux qui ont reçu un régime avec 54% de blé supplémenté ou non avec 10 unités de produit par kilogramme d'aliment ;

Considérant que les performances zootechniques ont été améliorées de manière statistiquement significative de 7,3% pour le gain de poids journalier et de 6,2% pour le taux de conversion alimentaire ;

Section IV : Etudes concernant la sécurité d'emploi de l'additif

Considérant que les résultats du test de tolérance réalisé sur l'espèce cible en 1997 avec le produit sous la forme solide ont été extrapolés au produit sous la forme liquide, étant donnée l'identité de la substance active et des conditions d'utilisation ;

Considérant que la seule différence provenant du support utilisé (farine ou glycérol) ne peut avoir de conséquence sur le plan de la sécurité alimentaire ;

Considérant que les études portant sur la sécurité microbiologique et les métabolites possibles issus de la préparation enzymatique sont sans objet étant donné que la souche microbienne utilisée n'est pas connue pour avoir d'activité anti-microbienne et que l'enzyme xylanase, soumise à la protéolyse digestive, perd son activité enzymatique et libère des acides aminés ;

Considérant que les études de toxicité et de mutagénéicité faites sur le produit solide n'ont pas été reproduites sur la forme liquide ;

Considérant qu'avec le produit solide, il n'y a pas de toxicité aiguë, pas de cytotoxicité et pas de toxicité subchronique à des taux d'ingestion très élevés (15 g de préparation enzymatique par kilogramme de poids corporel) lors d'une étude de 90 jours chez le rat par gavage ;

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'extension d'autorisation à une nouvelle forme physique (liquide sur glycérol) d'une préparation enzymatique d'endo-1,4- β -xylanase destinée aux aliments pour poulets à l'engraissement dans les conditions retenues pour l'inscription à l'annexe de la directive 70/524/CEE à la catégorie des enzymes mais demande que le dossier soit complété sur les points suivants :

- Les analyses de stabilité (réalisées par un laboratoire indépendant) avec les noms du laboratoire et du responsable des analyses,
- Les données brutes pour les essais d'efficacité.

Martin HIRSCH