

Maisons-Alfort, le 24 janvier 2003

AVIS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un dossier de demande d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase et d'endo-1,3(4)- β -glucanase pour les poulets à l'engrais et les dindes

Par courrier reçu le 1^{er} octobre 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 27 septembre 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur le dossier de demande d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase et d'endo-1,3(4)- β -glucanase pour les poulets à l'engrais et les dindes.

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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 17 décembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant.

Considérations relatives au résumé des données du dossier (Section I)

L'additif est une préparation enzymatique contenant une endo-1,4- β -xylanase IUB 3.2.1.8 issue de *Trichoderma reesei* CBS 529.94 et une endo-1,3(4)- β -glucanase IUB 3.2.1.6 issue de *Trichoderma reesei* CBS 526.94. Il se présente sous les formes granulée et liquide qui contiennent respectivement 120 000 et 800 000 FXU¹/g de xylanase et 30 000 et 200 000 BU²/g de β -glucanase. L'additif est destiné aux poulets à l'engrais et aux dindes.

Considérations relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux conditions d'emploi de l'additif et aux méthodes de contrôle (Section II)

L'additif est bien défini au plan de ses caractéristiques physiques et chimiques.

Considérations relatives aux études concernant l'efficacité de l'additif (Section III)

Quatre essais d'efficacité ont été réalisés sur des poulets en croissance de un jour à cinq ou six semaines et un essai sur dindons entre un jour et seize semaines d'âge. L'ensemble des essais n'est pas recevable car non conforme aux lignes directrices (absence de données individuelles, absence de dosage des activités enzymatiques, manque de précision sur la forme de l'additif utilisé...).

¹ Un FXU est la quantité d'enzyme qui libère 7,8 micromoles de sucres réducteurs (mesurées en équivalents-xylose) par minute à partir d'azo-arabinoxylane du blé, à pH 6,0 et à 50 °C

² Un BU est la quantité d'enzyme qui libère 0,06 micromoles de sucres réducteurs (mesurées en équivalents-glucose) par minute à partir de bêta-glucane d'orge, à pH 4,8 et à 50 °C

Considérations relatives aux études concernant la sécurité d'emploi de l'additif (Section IV)

Considérations relatives aux études sur les espèces cibles

Les résultats de l'essai de tolérance mené chez le poulet indiquent qu'à la dose de 300 g d'additif par tonne d'aliment, il n'y a pas d'effet négatif sur les performances de croissance. Cependant, les enzymes n'ont pas été dosées dans le produit commercial utilisé et la dose en excès devrait correspondre à au moins 10 fois la dose la plus efficace utilisée dans les essais croissance dans deux des quatre essais (50 g/t).

Les résultats de l'essai de tolérance mené chez le dindon montrent que la dose de 500 g d'additif par tonne d'aliment n'a pas d'effet négatif sur la croissance du dindon.

Considérations relatives aux études sur les animaux de laboratoire

Les résultats des études de toxicité réalisées sur les animaux de laboratoire montrent que l'additif est non mutagène et ne présente pas de risque de toxicité aiguë ou subchronique.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que :

- les éléments scientifiques fournis par le dossier de demande d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase et d'endo-1,3(4)- β -glucanase pour les poulets à l'engrais et les dindons ne répondent pas aux conditions de l'article 3A de la directive 70/524/CEE modifiée notamment aux lignes directrices.
- les points suivants doivent être complétés :

Section III : Efficacité

- Fournir les tableaux de résultats et des textes conformes aux comptes rendus d'essais, en particulier pour le nombre d'animaux utilisés et le nombre de lots ;
- Fournir les données individuelles et la variabilité des résultats (sauf pour l'essai dindon) ;
- Présenter les résultats d'analyse (xylanase et β -glucanase) de la préparation commerciale utilisée et ainsi que celle présente dans les aliments ;
- Justifier les doses ou plages de doses recommandées, en indiquant les matières premières cibles et leurs proportions dans l'aliment ;
- Réaliser un essai complémentaire chez le dindon.

Section IV : Sécurité d'emploi de l'additif

Etudes sur les espèces cibles

- Réaliser un essai de tolérance sur poulet avec une dose de 500 g d'additif par tonne d'aliment, ce qui correspond à 10 fois la dose la plus efficace.

Martin HIRSCH