

Maisons-Alfort, le 2 juillet 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur la demande d'extension d'autorisation d'une préparation enzymatique d'endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8 sous les formes liquide et solide destinée aux poules pondeuses

Par courrier reçu le 31 janvier 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 29 janvier 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur la demande d'extension d'autorisation d'une préparation enzymatique d'endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8 sous les formes liquide et solide destinée aux poules pondeuses.

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 26 mai 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

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

L'additif est une préparation enzymatique d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Bacillus subtilis* LMG S-15136 ayant une activité minimale de 100 UI¹ par gramme ou millilitre, qui contient deux activités enzymatiques secondaires (β -glucanasique et α -amylasique). Ces activités secondaires n'excèdent pas respectivement 50 et 1 500 UI/g ou mL. La dose recommandée d'utilisation de l'additif est de 10 UI par kilogramme d'aliment soit 100 mg d'additif sous la forme liquide ou solide par kilogramme d'aliment.

Cet additif dispose d'autorisations provisoire ou définitive sous les formes solide et liquide pour le poulet à l'engraissement, le dindon et d'autorisations provisoires sous la forme solide pour le porcelet et le porc à l'engraissement.

Le présent dossier concerne la demande d'extension d'autorisation des formes solide et liquide pour les poules pondeuses. Il est constitué d'éléments sur l'efficacité de l'additif et sa tolérance chez les poules pondeuses.

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

Deux séries d'essais ont été réalisées sur des poules pondeuses avec l'additif sous les formes liquide et solide incorporé à un aliment riche en arabinoxylane (au minimum 40 % de blé ou d'orge). Les animaux étaient divisés en deux lots, le premier recevant l'aliment sans additif, le second, l'aliment additionné de 100 mg d'additif sous la forme liquide ou solide par kilogramme d'aliment.

Les mesures ont porté sur le taux de ponte (nombre moyen journalier d'œufs pour 100 poules pondeuses) et sur la masse d'œufs journalière (poids moyen des œufs x taux de ponte), ainsi que sur l'efficacité alimentaire (aliment consommé journalièrement / masse d'œufs journalière).

¹ 1 UI étant définie comme la quantité d'enzyme qui libère 1 μ mole de sucres réducteurs (exprimée en équivalent xylose) par minute à pH 4,5 et à 30 °C

Les résultats ont montré une amélioration non significative du taux de ponte et de la masse d'œufs journalière et une diminution non significative de l'efficacité alimentaire pour les animaux ayant reçu l'additif quelle que soit sa forme.

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

Les essais de tolérance ont été réalisés avec 10 fois la dose recommandée d'additif sous la forme solide. Aucun comportement anormal des poules pondeuses n'a été observé.

Par ailleurs, une amélioration significative du taux de ponte et de la masse d'œufs journalière et une diminution significative de l'efficacité alimentaire pour les animaux ayant reçu l'additif ont été observées démontrant ainsi que l'additif est efficace à 10 fois la dose recommandée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'extension d'autorisation d'une préparation enzymatique d'endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8 sous les formes liquide et solide destinée aux poules pondeuses ont permis de montrer que :

- l'efficacité de l'additif n'a pas été statistiquement démontrée à la dose recommandée par le pétitionnaire et que la preuve de l'efficacité n'a pu être faite qu'à dix fois la dose recommandée,
- qu'il était bien toléré par les animaux à dix fois la dose recommandée.

Martin HIRSCH