

Maisons-Alfort, le 30 mai 2003

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
sur les réponses aux questions posées par les Etats membres  
dont la France sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un  
additif de la catégorie des enzymes composé d'une endo-1,4- $\beta$ -D-xylanase  
destiné aux dindons à l'engrais**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 24 février 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 21 février 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur les réponses aux questions posées par les Etats membres dont la France sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes composé d'une endo-1,4- $\beta$ -D-xylanase destiné aux dindons à l'engrais.

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.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments dans son avis du 4 septembre 2001 demandait que soient précisées la composition exacte de l'additif, celle des 95 p 100 qui représentent le substrat, la teneur en xylanase, que soient indiquées les activités enzymatiques annexes, que soient réalisées des études complémentaires afin de démontrer une efficacité réelle du produit et un essai de tolérance sur une durée supérieure à 14 jours.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 15 avril 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

L'additif est composé d'une endo-1,4- $\beta$ -D-xylanase sécrétée par *Aspergillus niger* (CBS 520-94). Il est déjà autorisé chez le poulet à l'engraissement à la dose de 300 unités par kilogramme d'aliment complet.

Les éléments concernant la composition exacte de l'additif et du substrat, la teneur en xylanase et les principales activités enzymatiques secondaires afférentes au substrat ne sont pas fournis.

Aucune étude complémentaire visant à démontrer l'efficacité réelle de l'additif n'a été réalisée. Seuls quelques justificatifs concernant la mortalité élevée des animaux, la variabilité des résultats et le test dose-réponse ont été fournis. Le pétitionnaire indique ainsi que la cause de mortalité semble être due à un défaut d'abreuvement. Concernant la grande variabilité des résultats, celle-ci s'explique par le fait que les essais ont été réalisés dans différents endroits, sur des animaux de différentes origines. La courbe dose-réponse a été réalisée à partir des différents essais où plusieurs doses ont été utilisées.

Un nouvel essai de tolérance a été réalisé sur une période de 8 semaines, sur 240 mâles et 240 femelles répartis en 2 lots. Le lot témoin recevait le régime de base et le lot expérimental était nourri avec ce dernier supplémenté avec 10 fois la dose maximum recommandée d'additif. Les résultats obtenus ne révèlent aucun effet dépressif de l'excès en enzyme et aucune mortalité, ni signe de morbidité.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées par les Etats membres dont la France sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes composé d'une endo-1,4-b-D-xylanase destiné aux dindons à l'engrais ne sont pas complètement satisfaisantes et demande que les points suivants soient complétés :

- Préciser la composition exacte de l'additif et du substrat ;
- Indiquer la teneur en xylanase ;
- Fournir les principales activités enzymatiques secondaires afférentes au substrat ;
- Réaliser des études complémentaires afin de démontrer une efficacité réelle du produit.

**Martin HIRSCH**