

Maisons-Alfort, le 2 juillet 2003

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur une demande d'autorisation définitive pour une préparation enzymatique à base d'une endo-1,4- $\beta$ -xylanase et d'une endo-1,4- $\beta$ -glucanase destinée aux poulets à l'engrais

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 25 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 une demande d'autorisation définitive pour une préparation enzymatique à base d'une endo-1,4- $\beta$ -xylanase et d'une endo-1,4- $\beta$ -glucanase destinée aux poulets 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/CE modifiée.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni les 24 et 25 juin 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

L'additif est une préparation enzymatique à base d'une endo-1,4- $\beta$ -xylanase EC 3.2.1.8. et d'une endo-1,4- $\beta$ -glucanase EC 3.2.1.4. produites par *Humicola insolens* DSMZ 10442. Il se présente sous une forme solide et liquide. Les doses préconisées pour le poulet à l'engraissement sont de 0,5 à 1,25 g d'additif par kilogramme d'aliment pour la forme solide et de 0,72 à 1,8 ml d'additif par kilogramme d'aliment pour la forme liquide.

Selon l'avis du Comité scientifique de la nutrition animale du 27 avril 2000<sup>1</sup>, l'obtention de l'autorisation définitive du produit repose sur la démonstration de la reproductibilité et de la répétabilité de son efficacité dans des essais conduits sur des animaux placés dans des situations proches des conditions réelles de l'élevage dans différentes régions européennes et sur le fait qu'au moins trois essais montrent une amélioration des performances ( $p < 0,05$ ).

Le dossier comporte un résumé des 14 essais réalisés pour l'obtention de l'autorisation provisoire et deux nouveaux essais d'efficacité.

Dans le dossier original, il avait été montré que l'apport de l'additif permettait une amélioration de l'indice de consommation dans 9 des essais et une amélioration du gain de poids dans 6 essais (incluant l'essai de tolérance). Cependant, un certain nombre de lacunes a été relevé et concerne des effectifs trop faibles par rapport aux conditions réelles de l'élevage, l'absence de contrôle entre la dose incorporée et la dose préconisée, l'absence des données expérimentales, la forme de l'additif qui a été donné aux animaux.

Les deux nouveaux essais ont été réalisés en Allemagne et aux Pays-Bas. Le premier essai a été effectué sur 720 poulets qui ont reçu pendant 35 jours la dose minimale recommandée d'additif sous la forme solide. Le second essai a été réalisé sur 552 poulets pendant 42 jours qui ont reçu la dose maximale recommandée d'additif sous la forme solide et dix fois cette dose.

<sup>1</sup> Opinion of the Scientific Committee on Animal Nutrition on the assessment of the efficacy of enzymes

Les données expérimentales brutes et les certificats d'analyses originaux ne sont fournis pour aucun des deux essais.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation définitive pour une préparation enzymatique à base d'une endo-1,4- $\beta$ -xylanase et d'une endo-1,4- $\beta$ -glucanase destinée aux poulets à l'engrais appellent les remarques suivantes :

- Les études qui ont permis l'obtention de l'autorisation provisoire ne peuvent être prises en considération parce qu'elles ne correspondent pas aux conditions pratiques de l'élevage. Par ailleurs, un certain nombre de lacunes de contenu et de présentation de ces essais a été relevé ;
- Les deux études les plus récentes ne correspondent pas non plus aux conditions réelles de l'élevage en Europe (nombre d'animaux trop faible, durée d'élevage trop brève dans l'un des deux essais : 35 jours). Par ailleurs, les données expérimentales brutes et les résultats d'analyse originaux font défaut.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation définitive pour une préparation enzymatique à base d'une endo-1,4- $\beta$ -xylanase et d'une endo-1,4- $\beta$ -glucanase destinée aux poulets à l'engrais.

**Martin HIRSCH**