



LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 6 novembre 2003

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
sur les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande  
d'autorisation définitive pour un mélange enzymatique à base d'une  
endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase EC 3.2.1.6. et d'une endo-1,4- $\beta$ -xylanase EC 3.2.1.8.  
destiné aux poules pondeuses**

Par courrier reçu le 14 août 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 août 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 la France sur le dossier de demande d'autorisation définitive pour un mélange enzymatique à base d'une endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase EC 3.2.1.6. et d'une endo-1,4- $\beta$ -xylanase EC 3.2.1.8. destiné 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.

L'additif est une préparation enzymatique contenant une endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase EC 3.2.1.6. (1100 UI/g) et une endo-1,4- $\beta$ -xylanase EC 3.2.1.8. (1600 UI/g) produites par *Aspergillus niger* var *phoenicis* NRRL 25541. La dose d'incorporation recommandée par kilogramme d'aliment complet pour la poule pondeuse est de 138 UI de  $\beta$ -glucanase et de 200 UI de  $\beta$ -xylanase soit 125 g d'additif par tonne d'aliment renfermant de grandes quantités de polysaccharides non amylicés, plus particulièrement des  $\beta$ -glucanes et des arabinoxylanes, c'est-à-dire des rations riches en orge, blé, seigle ou triticale.

L'Afssa, dans son avis du 2 juillet 2003 sur le dossier de demande d'autorisation définitive de cet additif, considérait que la démonstration de la reproductibilité et de la répétabilité de l'efficacité de l'additif n'était pas faite et que le taux de récupération des enzymes dans les aliments présentait des variations trop importantes.

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

Le pétitionnaire fournit une méta-analyse des quatre essais présentés lors du dossier de demande d'autorisation définitive. Chaque essai dure 24 semaines et leur méta-analyse ne permet pas d'étudier la répétabilité de l'efficacité de l'additif sur une période de ponte complète, comme le recommande le Comité scientifique de la nutrition animale dans son avis du 27 avril 2000<sup>1</sup>. Hormis l'indice de consommation et le poids d'un œuf, les paramètres de ponte étudiés ne sont pas identiques entre les études.

Le pétitionnaire explique les forts taux de variation de récupération des enzymes dans les aliments par des considérations relatives à l'homogénéité du mélange de l'enzyme dans l'aliment, à la durée du stockage des échantillons avant analyse et aux difficultés techniques liées au dosage des enzymes. Le pétitionnaire affirme que les animaux sont de meilleurs révélateurs de la présence de l'enzyme dans l'aliment que les analyses officiellement reconnues.

<sup>1</sup> Opinion of the Scientific committee on animal nutrition on the assessment of the efficacy of enzymes

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation définitive pour un mélange enzymatique à base d'une endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase EC 3.2.1.6. et d'une endo-1,4- $\beta$ -xylanase EC 3.2.1.8. destiné aux poules pondeuses ne sont pas satisfaisantes :

- Les protocoles expérimentaux des essais présentés dans la méta-analyse ne suivent pas les recommandations du Comité scientifique de la nutrition animale du 27 avril 2000, notamment concernant la durée des essais ;
- La justification de la mauvaise récupération des enzymes dans les aliments n'est pas recevable.

**Martin HIRSCH**