

Maisons-Alfort, le 28 avril 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées par la France sur la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4-b-xylanase et d'endo-1,4-b-glucanase destiné aux poulets à l'engrais

Par courrier reçu le 20 novembre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 14 novembre 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 la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase et d'endo-1,4- β -glucanase destiné 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.

L'additif est une préparation enzymatique à base d'une endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8. et d'une endo-1,4- β -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 complet pour la forme solide et de 0,72 à 1,8 ml d'additif par kilogramme d'aliment complet pour la forme liquide.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 2 juillet 2003 sur la demande d'autorisation définitive de cet additif, considérait que les essais présentés ne pouvaient être pris en considération, en raison de conditions d'expérimentation trop éloignées des conditions de la pratique. Par ailleurs, elle remarquait que les données expérimentales brutes et les certificats d'analyse n'étaient pas fournis pour les essais récents.

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

Le pétitionnaire fournit les données expérimentales brutes de trois essais, dont un essai récent (Allemagne, 2001), et les certificats d'analyse des activités enzymatiques dans les aliments d'un essai présenté pour l'autorisation provisoire.

Il précise, par ailleurs, que la quantité d'enzyme incorporée dans les aliments n'a été contrôlée que dans les essais réalisés après 1994. Cependant, les teneurs des deux enzymes (endo-1,4- β -xylanase et endo-1,4- β -glucanase) ne sont pas vérifiées dans ces essais.

Selon l'avis du Comité scientifique de la nutrition animale du 27 avril 2000¹, 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 ($p < 0,05$).

¹ 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 d'une préparation enzymatique à base d'une endo-1,4- β -xylanase et d'une endo-1,4- β -glucanase sont insuffisantes pour démontrer l'efficacité de l'additif, à la dose préconisée, chez les poulets à l'engrais :

- les essais présentés dans le cadre de l'autorisation provisoire ne peuvent être retenus en raison :
 - o de conditions d'élevage trop éloignées de la pratique, notamment en ce qui concerne les effectifs et le mode d'élevage,
 - o de nombreuses imprécisions concernant les protocoles expérimentaux : forme de l'additif testée, mode d'incorporation dans l'aliment et contrôle de la teneur en additif dans les aliments,
 - o d'une incertitude sur l'identité des micro-organismes producteurs des enzymes présentes dans l'additif dans les essais menés avant 1994 ;
- seul un des deux essais récents démontre l'efficacité de la dose minimale préconisée par le pétitionnaire ;
- les données brutes de l'essai réalisé aux Pays-Bas en 1997 ainsi que les certificats d'analyse des deux enzymes, pour les deux essais récents, ne sont pas fournis.

En conséquence, un essai supplémentaire, réalisé dans les conditions proches de la pratique (effectifs représentatifs, élevage au sol, ...) avec les doses préconisées d'additif est nécessaire.

Martin HIRSCH