

Maisons-Alfort, le 12 mai 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées par la France sur la demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8 aux poules pondeuses

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 26 janvier 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 22 janvier 2004 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'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8 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 se présente sous deux formes (solide et liquide). Il contient 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. Il présente également deux activités enzymatiques secondaires (β -glucanasique et α -amylasique) n'excédant pas respectivement 50 et 1 500 UI/g ou mL. La dose recommandée d'utilisation de l'additif chez la poule pondeuse est de 10 UI par kilogramme d'aliment complet, soit 100 mg d'additif sous la forme liquide ou solide par kilogramme d'aliment complet.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 2 juillet 2003 sur la demande d'extension d'autorisation de cet additif aux poules pondeuses, considérait que l'efficacité de l'additif n'avait pas été statistiquement démontrée à la dose recommandée par le pétitionnaire mais que la preuve de l'efficacité était faite à dix fois la dose recommandée, dose à laquelle l'additif était bien toléré par les animaux.

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

Le pétitionnaire soumet une nouvelle étude menée en Belgique en 2003, durant 24 semaines, sur 240 poules pondeuses logées en cage de 4 animaux. Les poules étaient nourries avec un aliment à base de maïs, de blé et de tourteau de soja, supplémenté ou non par 100 mg d'additif (sous forme solide) par kilogramme d'aliment complet. L'aliment reçu par les animaux témoins était plus énergétique de 50 kcal/kg. Aussi, l'essai ne permet pas de comparer le lot supplémenté à un lot témoin négatif comme demandé par les lignes directrices².

Les données expérimentales brutes de cette étude sont fournies mais l'analyse de l'activité enzymatique dans les aliments n'est pas présentée.

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

² Guidelines for the assessment of additives in feedingstuffs – Part II : Enzymes and microorganisms. SCAN, octobre 2001.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère qu'en l'absence de lot témoin négatif et d'analyse de l'activité enzymatique dans les aliments, le nouvel essai présenté dans le dossier de réponses aux questions posées par la France sur la demande d'extension d'autorisation de l'additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8 ne permet pas de démontrer l'efficacité de la dose recommandée de cet additif chez les poules pondeuses.

Martin HIRSCH