

Maisons-Alfort, le 27 juillet 2004

## 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'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes composé d'un mélange d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase et d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase aux canards

Par courrier reçu le 5 février 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 février 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 le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes composé d'un mélange d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase et d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase aux canards.

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 un mélange enzymatique composé d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase et d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase produites par fermentation de *Penicillium funiculosum*. Il se présente sous deux formes (poudre et liquide) contenant respectivement au moins 2000 U<sup>1</sup> d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase et 1400 U<sup>2</sup> d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase par gramme et 500 U d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase et 350 U d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase par millilitre. Les doses recommandées par le pétitionnaire sont, pour la forme poudre et la forme liquide de, respectivement, 0,05 g et 0,2 ml d'additif par kilogramme d'aliment complet. Cet additif est conseillé dans les aliments riches en polysaccharides non amylicés (notamment  $\beta$ -glucanes et arabinoxylanes), contenant plus de 60 % d'orge ou 50 % de blé.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 30 mai 2003, considérait que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'extension d'autorisation ne permettaient pas de démontrer son efficacité sur les performances de croissance des canards ni sa tolérance et qu'un certain nombre de points (stabilité, homogénéité) nécessitait d'être complété.

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

#### **Réponses relatives à l'identité, aux caractéristiques et aux conditions d'emploi de l'additif**

##### **Stabilité**

Considérant que des études de stabilité ont été menées dans les aliments destinés aux poules pondeuses, aux dindons et aux porcelets, le pétitionnaire estime qu'elles sont extrapolables aux aliments destinés aux canards et ne juge pas nécessaire de réaliser de nouvelles études. Compte tenu de la similarité des aliments pour ces différentes espèces, cet argument est recevable.

<sup>1</sup> 1 U correspond à la quantité d'enzyme qui libère 5,55 micromoles de sucres réducteurs (mesurés en équivalents-maltose) à partir de  $\beta$ -glucanes d'orge par minute, à pH 5,0 et 50 °C.

<sup>2</sup> 1 U correspond à la quantité d'enzyme qui libère 4,00 micromoles de sucres réducteurs (mesurés en équivalents-maltose) à partir de xylanes de bois de bouleau par minute, à pH 5,5 et 50 °C.

### *Homogénéité*

Le pétitionnaire fournit un essai d'homogénéité et des certificats d'analyse prouvant la bonne homogénéité de l'additif, sous ses deux formes, dans les aliments ou les prémélanges.

### **Réponses relatives à l'efficacité de l'additif**

Un nouvel essai d'efficacité réalisé en France en 2003 sur 448 canetons pendant 12 semaines est présenté. Les animaux, répartis en deux groupes, recevaient un aliment à base de blé (27,5 à 32 %) et d'orge (25 à 29 %) supplémenté ou non par l'additif à la dose recommandée.

Les données expérimentales brutes sont transmises et les activités enzymatiques dans les aliments vérifiées.

Les résultats montrent que l'additif améliore significativement la croissance des canards sur toute la période expérimentale ainsi que l'indice de consommation pendant la période de démarrage.

### **Réponses relatives à la tolérance de l'additif par l'espèce cible**

L'essai de tolérance fourni dans le dossier initial montrait un poids vif des animaux recevant des aliments supplémentés par 10 fois la dose recommandée significativement inférieur à celui des animaux témoins.

Une nouvelle analyse statistique a été réalisée en prenant comme unité expérimentale les cases plutôt que les animaux individuellement. Les résultats ne montrent plus de différence entre les lots traités et les lots témoins. Par ailleurs, le rapport d'autopsie transmis indique l'absence de différences, suivant le traitement, en ce qui concerne l'aspect macroscopique des principaux organes et des muscles.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments** considère que les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'extension d'autorisation de l'additif de la catégorie des enzymes composé d'un mélange d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase et d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase sont satisfaisantes.

**Martin HIRSCH**