

Maisons-Alfort, le 23 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'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 porcelets, aux poulets et aux dindons à l'engraissement

Par courrier reçu le 26 mars 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 24 mars 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'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 porcelets, aux poulets et aux dindons à l'engraissement.

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 du Conseil du 16 février 1987 modifiée.

L'additif est une préparation enzymatique à base d'endo-1,4- β -xylanase et d'endo-1,4- β -glucanase produites par *Aspergillus niger* CBS 600.94. Il se présente sous trois formes (poudre, microgranulée et liquide) contenant 36 000 FXU¹ et 15 000 BGU² par gramme d'additif. Son utilisation est préconisée dans les aliments riches en céréales à paille : plus de 35 % d'orge et plus de 20 % de blé chez les poulets, plus de 40 % de blé chez les dindons, et plus de 30 % de blé et plus de 30 % d'orge chez les porcelets.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 30 janvier 2004, considérait que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation définitive de cet additif démontraient son efficacité, sous forme liquide, sur les performances de croissance du dindon à l'engraissement mais étaient insuffisants pour établir son efficacité chez les poulets à l'engraissement et les porcelets.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé «Alimentation animale », réuni le 5 juillet 2004, l'Afssa rend l'avis suivant.

Le pétitionnaire modifie les fourchettes de doses d'additif recommandées chez le poulet à l'engraissement, le dindon à l'engraissement et le porcelet sevré, par rapport à la proposition initiale pour l'autorisation définitive (tableau 1).

Tableau 1 – Doses minimales et maximales recommandées (en kilogramme d'aliment complet).

	Dose minimale recommandée	Dose maximale recommandée	Anciennes doses recommandées
Poulets à l'engraissement	4860 FXU 2025 BGU	6000 FXU 2500 BGU	3600 – 6000 FXU 1500 – 2500 BGU
Dindon à l'engraissement	6000 FXU 2500 BGU	/	6000 – 12 000 FXU 2500 – 5000 BGU
Porcelet sevré	6000 FXU 2500 BGU	/	6000 FXU 2500 BGU

¹ 1 FXU correspond à la quantité d'enzyme qui libère 0,15 micromole de xylose par minute à partir de xylane lié transversalement avec l'azurine à pH 5,0 et à 40 °C.

² 1 BGU correspond à la quantité d'enzyme qui libère 0,15 micromole de glucose par minute à partir de β -glucane lié transversalement avec l'azurine, à pH 5,0 et à 40 °C.

Chez le poulet à l'engraissement,

Concernant les essais présentés dans le cadre de l'autorisation provisoire, aucun élément scientifique nouveau n'est apporté. Bien que les essais présentés aient été validés dans le cadre de l'autorisation provisoire, seuls ceux respectant les exigences des lignes directrices actuelles en matière d'expérimentation peuvent être retenus lors de l'examen de la demande d'autorisation définitive. Il est donc nécessaire que les conditions expérimentales de ces essais correspondent aux conditions de la pratique en Union européenne et que l'efficacité de l'additif soit démontrée sur l'ensemble de la période d'expérimentation.

Dans ces conditions, l'essai réalisé au Danemark en 1994 peut être retenu. Les résultats montrent une amélioration de l'indice de consommation avec l'ajout de la forme liquide de l'additif dans les aliments à base de blé.

Concernant l'essai récent (Espagne, 1997), le pétitionnaire se base sur une analyse de variance en mesures répétées et par contrastes (Témoins vs. Enzymes) pour démontrer l'efficacité de différentes doses d'additif (de 3600 à 6000 FXU et de 1500 à 2500 BGU/ kg d'aliment complet) sur le poids vif des poulets à l'engraissement pendant l'ensemble de la période d'essai. Cependant, en l'absence des données brutes, les résultats de cet essai ne peuvent être validés.

Chez le dindon à l'engraissement,

Dans le dossier initial de demande d'autorisation définitive, trois essais avaient démontré l'efficacité de la forme liquide de l'additif sur les performances de croissance des dindons à l'engraissement.

Le pétitionnaire considère que cette démonstration est suffisante pour l'autorisation des trois formes de l'additif. Compte tenu de l'équivalence de stabilité entre les différentes formes de l'additif, cet argument est recevable.

Chez le porcelet,

Aucun élément scientifique nouveau ou argumentation recevable n'est apporté pour valider les essais présentés dans le dossier initial de demande d'autorisation définitive.

Le pétitionnaire fournit toutefois deux nouveaux essais d'efficacité de la dose préconisée de l'additif (forme poudre) sur les performances de croissance des porcelets sevrés. Les données expérimentales brutes, le détail des analyses statistiques ainsi que le contrôle des activités enzymatiques dans l'aliment supplémenté sont transmis. Les résultats montrent que l'additif améliore significativement la vitesse de croissance, dans un essai, et l'indice de consommation, dans l'autre. Cependant, les durées d'expérimentation sont insuffisantes, les porcelets n'atteignant pas un poids de 25 kg en fin d'expérimentation.

Selon les lignes directrices, la démonstration de l'efficacité de l'additif nécessite que les essais soient conduits sur des animaux placés dans des situations proches des conditions réelles de l'élevage et qu'au moins trois essais montrent une amélioration des performances ($p < 0,05$).

En conséquence, 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 de l'additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase et d'endo-1,4- β -glucanase restent insuffisantes pour établir son efficacité chez les poulets à l'engraissement et les porcelets.

Martin HIRSCH