

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 le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase EC 3.2.1.8 pour les poulets, les dindons à l'engraissement et les porcelets

Par courrier reçu le 1^{er} avril 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 EC 3.2.1.8 pour les poulets, les dindons à l'engraissement et les porcelets.

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 obtenue par *Aspergillus oryzae* DSM 10287 à partir d'un gène de *Thermomyces lanuginosus*. Il se présente sous formes liquide et granulée contenant respectivement 650 et 1000 FXU¹ par gramme d'additif. Chez les poulets et les dindons à l'engraissement, les activités enzymatiques recommandées par le pétitionnaire sont comprises entre 100 et 400 FXU par kilogramme d'aliment complet et, chez les porcelets, entre 200 et 400 FXU/kg d'aliment complet. Cet additif est préconisé pour les aliments riches en polysaccharides non amylicés (notamment arabinoxylanes), contenant au moins 15 % de céréales (blé, orge, seigle et/ou triticale).

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 7 janvier 2004 sur la demande d'autorisation définitive de cet additif, considérait qu'en l'absence des données brutes relatives aux essais récents, elle ne pouvait se prononcer sur l'efficacité de l'additif sur les performances de croissance des poulets et dindons à l'engraissement et que les éléments scientifiques fournis dans le dossier étaient insuffisants pour démontrer l'efficacité de l'additif sur les performances de croissance des porcelets. Par ailleurs, elle demandait que l'efficacité de la forme liquide de l'additif soit démontrée ou que son équivalence avec celle de la forme solide soit établie.

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

Réponses relatives à l'efficacité chez le poulet à l'engraissement,

Le pétitionnaire fournit les données brutes des quatre essais récents réalisés dans le cadre de l'autorisation définitive.

Dans ces essais réalisés en Europe, les animaux sont nourris avec des aliments, contenant entre 50 et 65 % de céréales riches en arabinoxylanes, supplémentés ou non par l'additif sous forme granulée, à des doses allant de 100 à 400 FXU/kg d'aliment complet, sur une durée d'au moins 35 jours. Les résultats montrent une amélioration significative de l'indice de consommation des animaux par l'ajout des différentes doses testées (100, 150, 200, 300 et 400 FXU/kg d'aliment complet).

¹ 1 FXU = quantité d'enzyme libérant 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents-xylose) par minute à partir d'arabinoxylane, à pH 3,5 et à 55 °C.

Réponses relatives à l'efficacité chez le dindon à l'engraissement,

Les données brutes des cinq essais récents sont transmises.

Dans les quatre études jugées recevables lors du premier examen de la demande d'autorisation définitive, les animaux sont nourris avec des aliments, contenant entre 34 et 70 % de céréales riches en arabinoxylanes, supplémentés ou non par l'additif sous forme granulée, à des doses allant de 100 à 400 FXU/kg d'aliment complet, sur une durée d'au moins 82 jours. Les résultats montrent une amélioration significative de l'indice de consommation des animaux par l'ajout des doses d'additif testées (100, 200 et 400 FXU/kg d'aliment complet).

Réponses relatives à l'efficacité chez le porcelet,

Les données expérimentales brutes manquantes pour deux essais récents sont fournies. Cependant, les remarques concernant l'irrecevabilité de ces deux essais sont maintenues.

Concernant l'essai réalisé en Allemagne en 2000, les difficultés analytiques avancées par le pétitionnaire sont insuffisantes pour expliquer l'importance des écarts constatés entre les teneurs théoriques en additif dans les aliments et les teneurs réelles mesurées (de 1,5 à 2,5 fois systématiquement supérieures). Par ailleurs, les conditions de la pratique ne sont pas respectées dans cet essai : les animaux sont placés en loges individuelles et non en loges collectives. Ainsi, les interactions, notamment sociales et sanitaires, qui affectent les performances de croissance des porcelets ne sont pas prises en compte.

Concernant l'essai réalisé en Allemagne en 1998, l'analyse statistique réalisée n'est pas correcte dans la mesure où l'effet « portée intra-lot », qui correspond à l'origine de portée des animaux, et la différence de poids initial des porcelets entre les différents lots ne sont pas pris en compte.

Réponses relatives à l'efficacité de la forme granulée

Le pétitionnaire n'apporte pas d'éléments nouveaux sur l'efficacité de la forme liquide de l'additif en se justifiant par les difficultés d'utilisation de cette forme dans les stations de recherche. Il fournit toutefois une comparaison de l'efficacité des formes granulée et liquide d'un additif autre que celui faisant l'objet du dossier, ce qui n'est pas recevable.

Cependant, la stabilité des deux formes de l'additif dans les aliments étant comparable, l'efficacité de la forme granulée peut être extrapolée à la forme liquide.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées par la France sur la demande d'autorisation définitive de l'additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase :

1. permettent de démontrer l'efficacité de l'additif, aux doses d'emploi recommandées, sur l'amélioration de l'indice de consommation des poulets et des dindons à l'engraissement recevant des aliments contenant un pourcentage d'incorporation de céréales riches en arabinoxylanes supérieur (34 à 70 %) à celui conseillé par le pétitionnaire (au moins 15 %) ;
2. sont insuffisantes pour démontrer son efficacité sur les performances de croissance des porcelets :
 - l'analyse statistique de l'essai réalisé en Allemagne en 1998 doit être corrigée ;
 - un essai supplémentaire démontrant l'efficacité de l'additif chez le porcelet, dans les conditions proches de la pratique (loge collective) reste nécessaire.

Martin HIRSCH