

Maisons-Alfort, le 19 octobre 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- $\beta$ -xylanase et d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase destiné aux poulets à l'engraissement et aux dindes

Par courrier reçu le 13 avril 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 9 avril 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis 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- $\beta$ -xylanase et d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase destiné aux poulets à l'engraissement et aux dindes.

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 contenant une endo-1,4- $\beta$ -xylanase, IUB 3.2.1.8 issue de *Trichoderma reesei* CBS 529.94 et une endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase IUB 3.2.1.6 issue de *Trichoderma reesei* CBS 526.94. Il se présente sous les formes granulée et liquide qui contiennent respectivement 120 000 et 800 000 FXU<sup>1</sup>/g de xylanase et 30 000 et 200 000 BU<sup>2</sup>/g de  $\beta$ -glucanase. Il est destiné aux poulets à l'engrais et aux dindes, aux doses présentées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Doses minimales et doses recommandées chez le poulet et le dindon à l'engraissement (en kg d'aliment complet)

	Dose minimum	Doses recommandées
Poulets	6000 BXU	16 000 à 24 000 BXU
Dindons	20 000 BXU	20 000 à 40 000 BXU

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 24 janvier 2003, considérait que les éléments scientifiques fournis par le dossier de demande d'autorisation de cet additif devaient être complétés en ce qui concerne l'efficacité de l'additif chez les deux espèces cibles et sa tolérance chez les poulets à l'engraissement.

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

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

Le pétitionnaire précise que l'essai réalisé en Suède en 1993 était une étude préliminaire servant à formuler le produit commercial. Les données expérimentales individuelles ainsi que la variabilité des résultats ne sont pas fournis. Cet essai ne peut être validé.

<sup>1</sup> Un FXU est la quantité d'enzyme qui libère 7,8 micromoles de sucres réducteurs (mesurées en équivalents-xylose) par minute à partir d'azo-arabinoxylane du blé, à pH 6,0 et à 50°C

<sup>2</sup> Un BU est la quantité d'enzyme qui libère 0,06 micromoles de sucres réducteurs (mesurées en équivalents-glucose) par minute à partir de bêta-glucane d'orge, à pH 4,8 et à 50°C

Le pétitionnaire transmet les compléments d'information (numéro du lot d'additif, certificats d'analyse des activités enzymatiques dans les aliments et données expérimentales brutes) relatif à l'essai réalisé au Royaume-Uni en 1995. Ces données permettent de valider les résultats qui ne mettent pas en évidence de différences significatives sur les performances de croissance des poulets liées à l'utilisation de différentes doses d'additif (de 1600 à 40 000 FXU/kg d'aliment complet).

Concernant l'essai réalisé au Royaume-Uni en 2000, aucune explication ou argumentation recevable n'est fournie quant aux faibles activités enzymatiques retrouvées dans les aliments, comparativement aux valeurs théoriques. Par ailleurs, les données expérimentales brutes de cet essai ne sont toujours pas fournies.

Ni les certificats d'analyse de la xylanase dans les aliments, ni les données brutes ne sont fournis pour l'essai réalisé en France en 1998. Le pétitionnaire répond à la question relative à la stabilité de l'enzyme en se référant à une étude présentée dans le dossier d'autorisation provisoire. Les résultats de cet essai ne montraient toutefois pas d'effet significatif de l'additif sur les performances de croissance des poulets.

Le pétitionnaire propose un nouvel essai réalisé en Allemagne en 2003 chez les poulets à l'engraissement. Les certificats d'analyse des activités enzymatiques dans les aliments ainsi que les données expérimentales individuelles sont transmises. Les résultats montrent que l'additif, à la dose de 24 000 FXU/kg d'aliment complet, améliore significativement les performances zootechniques (poids vif et rendement en viande) des poulets.

Aucun élément nouveau n'est transmis sur l'efficacité de l'additif chez le dindon à l'engraissement. Le pétitionnaire prévoit toutefois de présenter prochainement les résultats de nouveaux essais programmés en 2004.

#### ***Réponses relatives à la tolérance de l'additif chez le poulet,***

Le pétitionnaire ne transmet pas les données expérimentales individuelles de l'essai de tolérance conduit chez les poulets à l'engraissement mais fournit un nouvel essai de tolérance mené sur 5600 animaux. Les certificats d'analyse des activités enzymatiques dans les aliments ainsi que les données expérimentales individuelles de ce nouvel essai sont transmises.

Les résultats montrent que l'additif, à 10 fois la dose maximale recommandée, n'exerce d'effets négatifs, ni sur la conformation et la composition de l'os (tibia), ni sur les performances de croissance.

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'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase et d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase destiné aux poulets à l'engraissement et aux dindes :

- sont insuffisantes pour démontrer l'efficacité des doses d'additif recommandées sur les performances de croissance des poulets et des dindons à l'engraissement ;
- permettent de démontrer la tolérance de l'additif chez les poulets à l'engraissement.

**Martin HIRSCH**