

Maisons-Alfort, le 10 décembre 2004

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la
catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase, d'endo-1,4- β -
glucanase, d' α -amylase et d'endo-1,4- β -xylanase destiné aux poules pondeuses**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 16 août 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 août 2004, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase, d'endo-1,4- β -glucanase, d' α -amylase et d'endo-1,4- β -xylanase destiné 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 du Conseil du 16 février 1987 modifiée.

L'additif, qui se présente sous forme liquide, est une préparation enzymatique renfermant deux β -glucanases (endo-1,3(4) et endo-1,4), une α -amylase et une endo-1,4- β -xylanase de différentes origines bactériennes (*Aspergillus aculeatus*, *Trichoderma longibrachiatum*, *Bacillus amyloliquefaciens*, *Trichoderma viride*). Les activités respectives sont de 10 000 U¹/g ; 120 000 U²/g ; 400 U³/g et 210 000 U⁴/g. L'additif est déjà autorisé chez le poulet et chez le dindon. La dose recommandée pour la poule pondeuse est comprise entre 50 et 150 grammes d'additif par tonne d'aliment.

Le présent dossier est constitué de deux essais d'efficacité et d'un test de tolérance. Les essais d'efficacité ont été réalisés dans l'objectif de montrer que l'apport de l'additif dans un aliment riche en polysaccharides non amyliques hydrosolubles (β -glucanes et arabinoxylyanes essentiellement) améliorerait l'efficacité alimentaire et les performances de production.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 16 novembre 2004, l'Afssa rend l'avis suivant.

Concernant l'efficacité de l'additif,

Le premier essai a été réalisé sur 720 poules pondeuses réparties en trois lots (un lot témoin et deux lots expérimentaux recevant 50 g ou 100 g d'additif par tonne d'aliment). Le second essai a été mené sur 384 poules pondeuses réparties en quatre lots (un lot témoin et trois lots expérimentaux recevant 50 g, 100 g ou 150 g d'additif par tonne d'aliment).

Les activités enzymatiques ont été estimées à partir du seul dosage de l'amylase dans les deux essais.

Les résultats de performances sont significativement différents entre lot témoin et les lots supplémentés pour les deux essais mais non interprétables. En effet, la très forte variabilité analytique présentée pour la seule amylase induit une confusion sur les doses réellement

¹ 1U= quantité d'enzyme libérant 0,0056 micromole de sucres réducteurs (équivalent glucose) à partir des β -glucanes de l'orge par minute à pH =7,5 et à 30 °C

² 1U= quantité d'enzyme libérant 0,0056 micromole de sucres réducteurs (équivalent glucose) à partir de carboxy méthylcellulose par minute à pH=4,8 et à 50 °C

³ 1U= quantité d'enzyme libérant 1 micromole de glucose à partir de l'amidon par minute à pH=7,5 et à 37°C

⁴ 1U= quantité d'enzyme libérant 0,0067 micromole de sucres réducteurs (équivalent xylose) à partir des xylanes du bois de bouleau par minute à pH =5,3 et à 50 °C

utilisées par rapport à celles attendues dans le protocole pour ces deux essais. Dans l'essai 2, l'aliment expérimental testé semble destiné à une autre production (poulet) et à des doses d'additif différentes de celles préconisées dans le protocole.

Concernant la tolérance de l'additif,

L'essai tolérance a été réalisé au Royaume-Uni à la dose de 1500 g d'additif par tonne d'aliment sur deux lots expérimentaux de 48 animaux chacun (un lot témoin négatif et un lot expérimental). Seule la xylanase a été dosée dans l'aliment expérimental. La valeur retrouvée représente 76 % de la quantité théoriquement ajoutée. Les données expérimentales brutes sont fournies.

Les résultats obtenus montrent qu'à dix fois la dose maximum recommandée, il n'y a aucun effet sur les performances des animaux, sur leur poids vif ou sur la consommation alimentaire.

Les données expérimentales brutes ont été fournies pour tous les essais.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase, d'endo-1,4- β -glucanase, d' α -amylase et d'endo-1,4- β -xylanase destiné aux poules pondeuses ne permettent pas de démontrer l'efficacité de l'additif ni sa tolérance compte tenu, d'une part, de l'absence d'analyse de certaines activités enzymatiques dans différents lots de fabrication et dans les aliments, et, d'autre part, de la très grande variabilité des résultats obtenus en mesurant une seule activité enzymatique dans les aliments (amylase ou xylanase selon les essais).

Martin HIRSCH