

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, de bacillolysine et d'endo-1,4- β -xylanase destiné à la poule pondeuse et
au dindon**

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, de bacillolysine et d'endo-1,4- β -xylanase destiné à la poule pondeuse et au dindon.

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 de poudre, est une préparation enzymatique renfermant deux glucanases (endo-1,3(4)- β -glucanase et endo-1,4- β -glucanase), une α -amylase, une bacillolysine et une endo-1,4- β -xylanase. Leurs activités respectives sont de 2350 U¹/g, 4000 U²/g, 400 U³/g, 450 U⁴/g et 20 000 U⁵/g. Elles sont produites respectivement par fermentation de *Aspergillus aculeatus*, *Trichoderma longibrachiatum*, *Bacillus amyloliquefaciens* et *Trichoderma viride*. Cet additif dispose d'une autorisation provisoire chez le poulet et le porcelet. Les doses recommandées par le pétitionnaire pour la poule pondeuse et le dindon sont comprises entre 250 et 1000 mg/kg d'aliment.

Le présent dossier est constitué pour chacune des deux espèces, de deux essais d'efficacité et d'un test de tolérance.

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,

Chez la poule pondeuse,

Le premier essai a été réalisé en Espagne sur 960 poules pondeuses réparties en quatre lots (témoin, 250, 500 et 1000 g d'additif par tonne). L'apport d'additif n'a pas eu d'effet ni sur l'intensité de ponte, ni sur la quantité d'œufs produite mais a réduit légèrement et significativement l'ingéré et très significativement l'indice de consommation. L'amélioration de l'indice de consommation est d'autant plus grande que l'apport alimentaire d'enzymes est élevé.

Le second essai a été réalisé au Royaume-Uni sur 384 poules réparties en 4 lots (témoin, 250, 500 et 1000 g d'additif par tonne). Tous les apports d'additif ont amélioré significativement

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

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

⁴ 1U= quantité d'enzyme solubilisant 1 μ gramme de caséine substrat par minute à pH =7,5 et à 37 °C

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

l'intensité de ponte et la quantité d'œufs exportée. L'effet sur l'indice de consommation a été significatif réduit pour un apport égal ou supérieur à 500 g/tonne.

Chez le dindon,

Les deux essais ont été conduits au Royaume-Uni. Dans le premier essai, 468 femelles et 420 mâles ont reçu quatre régimes alimentaires renfermant 0, 500, 1000 et 1500 g d'additif par tonne. Aux doses de 500 et 1000 g, l'apport d'additif a amélioré significativement l'indice de consommation tant pour les mâles que les femelles. L'amélioration est similaire à 500 g et à 1000 g.

Dans le second essai, trois doses d'additif ont été testées (0, 250, 500 et 1000 g d'additif par tonne) sur 800 dindons des deux sexes. L'apport d'additif a amélioré significativement le gain de poids et l'indice de consommation, sans qu'il y ait eu de différence significative entre les lots supplémentés.

Concernant la tolérance de l'additif,

Chez la poule pondeuse,

L'essai a été conduit au Royaume-Uni sur une période de 28 jours, avec 48 poules en cages individuelles. L'aliment en farine renfermait 0 ou 10 kg d'additif par tonne (10 fois la dose maximale recommandée). Aucune différence n'a été mise en évidence ni pour l'ingéré, ni pour la production d'œufs ou l'indice de consommation entre les deux lots d'animaux.

Chez le dindon,

L'essai a été réalisé au Royaume-Uni sur 1100 mâles et 1200 femelles répartis en 10 lots expérimentaux différents pour la quantité d'enzymes ajoutée dans l'aliment ainsi que pour la forme de présentation de l'additif (liquide ou poudre). L'un des lots a reçu l'aliment de base supplémenté avec 10 kg d'additif sous la forme poudre (soit 10 fois la dose recommandée). L'apport d'additif n'a pas modifié les performances du dindon pour ce lot.

Concernant la validité des résultats présentés par le pétitionnaire relatifs à l'efficacité et à la tolérance de l'additif

Les données expérimentales brutes ont été fournies pour tous les essais. Les lots de production d'enzymes utilisés ne sont analysés pour leurs teneurs en activités enzymatiques dans aucun essai. Dans les aliments expérimentaux, une seule activité enzymatique, généralement l'amylase et une seule fois la glucanase, est mesurée en vue de calculer le taux de recouvrement. Les taux de recouvrement obtenus sont très variables et dépendent de la quantité de produit ajoutée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que, en l'absence du dosage de l'ensemble des activités enzymatiques utilisées dans les essais et compte tenu de la grande variabilité du taux de recouvrement de celles qui ont été dosées, il n'est pas possible de conclure à l'efficacité et à la tolérance de l'additif présenté 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, de bacillolysine et d'endo-1,4- β -xylanase destiné à la poule pondeuse et au dindon.

Martin HIRSCH