



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 14 décembre 2006

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase destiné aux dindons

Par courrier reçu le 21 septembre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 19 septembre 2006 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'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase destiné aux dindons.

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 modifiée, conformément à l'article 25 du règlement (CE) n° 1831/2003 qui énonce les mesures transitoires applicables aux demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale présentées conformément à la directive 70/524/CEE avant la date d'application du règlement (CE) n° 1831/2003.

Contexte du dossier

L'additif est une préparation à base d'endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) ayant une activité minimale de 6000 EPU¹ par gramme pour la forme solide et par millilitre pour la forme liquide. Cet additif sous formes solide et liquide a reçu une autorisation définitive d'utilisation pour les poulets à l'engraissement (règlement (CE) n° 2148/2004). Il possède une autorisation provisoire d'utilisation pour les dindons à la dose minimale d'incorporation de 750 EPU / kg d'aliment complet riche en polysaccharides non amyliacés, contenant par exemple plus de 35 % de blé (règlement (CE) n° 1353/2000).

Le pétitionnaire sollicite, pour le dindon, une autorisation définitive d'utilisation de l'additif sous formes solide et liquide aux doses de 1050 à 3000 EPU / kg d'aliment complet riche en polysaccharides non amyliacés de type arabinoxylanes, contenant par exemple plus de 40 % de blé ou d'orge.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 11 décembre 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Etudes concernant l'efficacité de l'additif chez le dindon

Trois essais d'efficacité ont été réalisés en 2005, en Europe.

Pour les essais 1 et 2, les activités xylanasiques dans les aliments sont présentées sous forme de tableaux récapitulatifs, mais les certificats d'analyse ne sont pas fournis. Les données brutes ne sont également pas fournies.

Pour l'essai 3, la partie de l'essai réalisé sur les femelles doit être documentée et les données brutes doivent être fournies.

¹ 1 EPU est la quantité d'enzyme libérant, par minute, 0,0083 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalent xylose) à partir de xylane de balle d'avoine à pH 4,7 et à 30 °C.

La méta-analyse réalisée sur les données des 3 essais indique une amélioration significative du gain de poids et de l'efficacité alimentaire avec l'incorporation de l'additif exclusivement dans le cas de rations riches en arabinoxylanes. Mais, en l'absence des données précitées, ces améliorations ne peuvent être considérées.

Etudes concernant la tolérance de l'additif chez le dindon

Aucun test de tolérance sur le dindon n'est présenté.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'avis sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase destiné aux dindons sont insuffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité et la tolérance de l'additif en l'absence des :

- certificats d'analyse de l'activité xylanasiqne dans l'ensemble des aliments distribués dans les essais 1 et 2,
- données brutes pour les trois essais,
- données relatives aux femelles de l'essai 3 pour pouvoir retenir la méta-analyse,
- d'un test de tolérance réalisé sur le dindon.

Mots clé : autorisation définitive, additif, enzymes, xylanase, dindons.

Pascale BRIAND