



## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4-bêta- xylanase destiné aux dindes

Par courrier reçu le 7 février 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 février 2007 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 sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase destiné 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/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.

#### 1-Contexte du dossier

L'additif est une préparation à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase (EC 3.2.1.8) produite par *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) ayant une activité minimale de 6000 EPU<sup>1</sup> 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 la dinde 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 la dinde, 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.

Dans son avis du 14 décembre 2006, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase destiné aux dindes sont insuffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité et la tolérance de l'additif en l'absence des :

- certificats d'analyse de l'activité xylanasiq ue 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 la dinde.

#### 2-Méthode d'expertise

Le dossier est expertisé en conformité avec les lignes directrices définies par le SCAN (octobre 2001).

<sup>1</sup> 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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 27 février 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

### 3-Argumentaire

L'expertise porte sur les quatre points manquants dans la première demande :

a/ Certificats d'analyse de l'activité xylanase dans les aliments des essais 1 et 2 :

Les activités enzymatiques des aliments des essais 1 et 2 sont conformes aux prévisions.

b/ Données brutes des essais :

Les données brutes des essais 1 et 3 (mâles et femelles) sont fournies, mais il manque celles de l'essai 2.

c/ Test de tolérance

Un test de tolérance est présenté sur 744 dindes femelles élevées pendant 84 jours avec 3 traitements : un témoin négatif, un aliment supplémenté à la dose normale recommandée de l'additif et un aliment contenant 20 fois la dose normale. La composition chimique des aliments est conforme et identique entre traitements. Cet essai ne présente toutefois pas les données brutes. Il est donc irrecevable à ce titre.

d/ Données relatives aux femelles de l'essai 3 et méta-analyse :

Les données relatives aux femelles sont présentées. Les poids à 16 semaines sont détériorés de 2% pour le lot ayant reçu l'additif ( $p < 0,05$ ). Les indices de consommation et les mortalités ne sont pas significativement différents entre traitements.

La méta-analyse ne peut être retenue en raison de l'absence des données brutes de l'essai 2. Il convient par ailleurs d'inclure les données de l'essai de tolérance (lot témoin négatif et lot recevant l'aliment à la dose normale recommandée) dans la méta-analyse, afin d'en renforcer la puissance statistique.

### 4-Conclusion

L'Afssa considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de réponses aux questions sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase destiné aux dindes sont insuffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité et la tolérance de l'additif en l'absence des données brutes de l'essai 2 et du test de tolérance.

**Mots clé :** autorisation définitive, additif, enzymes, xylanase, dindes.

La Directrice générale de l'Agence française  
de sécurité sanitaire des aliments

**Pascale BRIAND**