



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2007-SA-0129

Saisine liée n° 2007-SA-0044 et 2006-SA-0259

Maisons-Alfort, le 31 mai 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux réponses aux questions posées sur la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base de 1,4- β -xylanase destiné aux dindes

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 18 avril 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 posées sur la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -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.

Contexte

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 a 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 amylicés (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 amylicés de type arabinoxylanes, contenant par exemple plus de 40 % de blé ou d'orge.

Dans son avis du 9 mars 2007, 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- β -xylanase destiné aux dindes étaient 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. Il était par ailleurs indiqué d'inclure les données du test de tolérance dans la méta-analyse afin d'en renforcer la puissance statistique.

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

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.

Méthode d'expertise

L'expertise du dossier, réalisé sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs, est conduite dans le but de vérifier sa conformité avec les lignes directrices définies par le SCAN (octobre 2001).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 22 mai 2007, l'Afssa rend l'avis suivant :

Argumentaire

Les données brutes de l'essai 2 ont été fournies et sont recevables.

Les données brutes du test de tolérance sont toujours absentes. Concernant l'inclusion des données du test de tolérance dans la méta-analyse à des fins d'exhaustivité, le pétitionnaire répond que le test n'a pas été conçu dans un objectif d'efficacité, le blé utilisé n'étant pas riche en arabino-xylanes. L'argument n'est pas jugé recevable car les aliments contenaient plus de 40% de blé (45 à 63% en fonction de l'âge), conformément aux recommandations du pétitionnaire.

Conclusions et recommandations :

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- β -xylanase destiné aux dindes sont insuffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité et la tolérance de l'additif en l'absence des données brutes du test de tolérance, et d'une analyse statistique exhaustive des données disponibles.

Mots clés : autorisation définitive, additif, enzymes, xylanase, dindes.

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

Pascale BRIAND