

Maisons-Alfort, le 8 juillet 2002

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur la prolongation d'une durée de stockage à 25 °C d'un additif composé d'une préparation enzymatique à base d' α -amylase et d'endo-1, 3 (4) - β - glucanase jusqu'à 24 mois pour la forme granulée et jusqu'à 12 mois pour la forme liquide

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 mai 2002 d'une demande d'avis sur la prolongation d'une durée de stockage à 25 °C d'un additif composé d'une préparation enzymatique à base d' α -amylase et endo-1, 3 (4) - β -glucanase jusqu'à 24 mois pour la forme granulée et jusqu'à 12 mois pour la forme liquide.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », le 26 juin 2002, l'Afssa rend l'avis suivant.

L'additif est une préparation enzymatique composé d'une α -amylase et d'une endo 1,3 (4)- β -glucanase, obtenues par fermentation d'une souche de *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553 non génétiquement modifiée. Il se présente sous la forme granulée (200 KNU¹/g d' α -amylase et 350 FBG²/g de β -glucanase) et sous la forme liquide (130 L avec 130 KNU¹/mL d' α -amylase et 225 FBG²/mL de β -glucanase).

L'additif est autorisé par le règlement 2200/2001 de la Commission du 17 octobre 2001 dans l'alimentation des poulets et des dindons à l'engraissement.

La stabilité de l'additif est garantie pour une durée de 4 mois à 20 °C et 30 °C. Le pétitionnaire désire étendre cette garantie de stabilité à 24 mois à 25 °C pour le produit sous la forme granulée et à 12 mois à 25 °C pour le produit sous la forme liquide.

L'étude de la stabilité a été réalisée sur trois lots en granulés à des températures de 10, 20, 25 et 30 °C et des durées de 2, 4, 6, 12 et 24 mois et sur trois lots liquides à des températures de 20 et 30 °C et des durées de 2, 4, 6, 12 et 24 mois. La stabilité, quel que soit l'additif testé, a été étudiée sur des échantillons conservés en tubes scellés à l'abri de l'air, de la lumière et de l'humidité.

Les résultats obtenus, à partir des études cinétiques d'activités résiduelles, permettent de conclure à une bonne stabilité des produits (activités enzymatiques résiduelles > 90 %), après une conservation à 25 °C pendant 24 mois pour la préparation en granulés et pendant 12 mois pour la préparation liquide.

Considérant que la démonstration de la stabilité de l'additif a été conduite exclusivement en conditions expérimentales et qu'elle n'a pas été faite dans les conditions pratiques de stockage de ce dernier, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la demande de prolongation de la durée de stockage d'une préparation

¹ 1 KNU est la quantité d'enzyme qui libère 672 micromoles de sucres réducteurs (mesurés en équivalents-glucose) par minute à partir d'amidon soluble, à pH 5,6 et 37 °C.

² 1 FBG est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents-glucose) par minute à partir β -glucane d'orge, à pH 5,0 et 30 °C.

enzymatique à base d' α -amylase et endo-1, 3 (4) - β -glucanase jusqu'à 24 mois pour la forme granulée et jusqu'à 12 mois pour la forme liquide à 25 °C.

Martin HIRSCH