

Maisons-Alfort, le 3 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-1,4- β -xylanase,
d'endo-1,3(4)- β -glucanase, de subtilisine, d' α -amylase et de
polygalacturonase aux poules pondeuses**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 26 août 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 25 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-1,4- β -xylanase, d'endo-1,3(4)- β -glucanase, de subtilisine, d' α -amylase et de polygalacturonase aux poules pondeuses.

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.

Contexte du dossier

L'additif est une préparation enzymatique à base d'endo-1,4- β -xylanase issue de *Trichoderma longibrachiatum* (EC 3.2.1.8 ; ATCC 2105), d'endo-1,3(4)- β -glucanase issue de *Bacillus amyloliquefaciens* (EC 3.2.1.6. ; DSM 9553), de subtilisine issue de *Bacillus subtilis* (EC 3.4.21.62. ; ATCC 2107), d' α -amylase issue de *Bacillus amyloliquefaciens* (EC 3.2.1.1. ; DSM 9553) et de polygalacturonase issue d'*Aspergillus aculeatus* (EC 3.2.1.15 ; CBS 589.94) destiné à la poule pondeuse.

Les doses recommandées, correspondant à 0,75 g/kg d'aliment, sont de 225 U¹ pour l'endo-1,4- β -xylanase, 112,5 U² pour l'endo-1,3(4)- β -glucanase, de 3000 U³ pour la subtilisine, de 300 U⁴ pour l' α -amylase et de 18,75 U⁵ pour la polygalacturonase par kilogramme d'aliment. Il est indiqué que les aliments doivent contenir une large proportion d'amidon et de polysaccharides non amyliacés (principalement arabinoxylanes et β -glucanes).

L'additif est déjà autorisé pour le poulet de chair (Règlement CE 418/2001). Deux essais d'efficacité ainsi qu'un test de tolérance sont présentés dans le dossier.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 16 novembre 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

¹ 1 U est la quantité d'enzyme libérant 1 micromole de sucres réducteurs (équivalents xylose) à partir de xylanes d'épeautre par minute à pH 5,3 et 50° C

² 1 U est la quantité d'enzyme libérant 1 micromole de sucres réducteurs (équivalents glucose) à partir de bêta-glucanes d'orge par minute à pH 5,0 et 30° C

³ 1 U est la quantité d'enzyme libérant 1 micromole de composés phénoliques (équivalents tyrosine) à partir de caséine par minute à pH 7,5 et 40° C

⁴ 1 U est la quantité d'enzyme libérant 1 micromole de liaisons glucosidiques à partir d'un polymère de l'amidon insoluble dans l'eau par minute à pH 6,5 et 37° C

⁵ 1 U est la quantité d'enzyme libérant 1 micromole de matériau réduit (équivalents d'acides galacturoniques) à partir d'un substrat poly-D-galacturonique par minute à pH 5,0 et à 40° C.

Etudes concernant l'efficacité de l'additif chez la poule pondeuse

Deux tests d'efficacité ont été menés chez la poule pondeuse. Trois doses d'apport en additif ont été testées, 0, 0,25 et 0,75 g/kg d'aliment. Ces essais n'ont pas permis de montrer une amélioration significative des performances de ponte et donc de prouver l'efficacité de l'additif.

L'activité des cinq enzymes de la préparation enzymatique composant l'additif doit être mesurée pour chaque essai et non pas uniquement l'activité endo-1,4- β -xylanase comme cela a été fait pour ces essais.

Etudes concernant la tolérance de l'additif par la poule pondeuse

Le test de tolérance a été effectué simultanément à un essai d'efficacité à 20 fois la dose recommandée. L'activité endo-1,4- β -xylanase a été utilisée comme marqueur de l'activité enzymatique. Selon les lignes directrices, toutes les activités des enzymes présentes doivent être mesurées. Dans le test pratiqué, aucun effet néfaste n'a été observé.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques présents dans le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase, d'endo-1,3(4)- β -glucanase, de subtilisine, d' α -amylase et de polygalacturonase aux poules pondeuses sont insuffisamment complets au sujet des activités enzymatiques revendiquées pour prouver l'efficacité et la tolérance de l'additif.

Martin HIRSCH