

Maisons-Alfort, le 10 janvier 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le dossier de demande d'autorisation d'une nouvelle forme granulée d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4-b-xylanase (EC3.2.1.8) et d'endo-1,4-b-glucanase (EC 3.2.1.4) aux porcelets, aux poulets et aux dindons à l'engraissement

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 23 septembre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 21 septembre 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'autorisation d'une nouvelle forme granulée d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) aux porcelets, aux poulets et aux dindons à l'engraissement.

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 (EC 3.2.1.8) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* (CBS 600 94) ayant une activité minimale de 36 000 FXU¹/g d'endo-1,4- β -xylanase et 15 000 BGU²/g d'endo-1,4- β -glucanase.

Des préparations enzymatiques similaires disposent d'une autorisation définitive depuis le 29 juillet 2004 pour le porcelet, le poulet et le dindon à l'engraissement. Elle doit être utilisée dans des aliments à base de blé et d'orge aux doses de 6000 FXU et 2500 BGU/kg d'aliment complet pour le porcelet, de 3600 à 6000 FXU et de 1500 à 2500 BGU/kg d'aliment complet pour le poulet, et de 6000 à 12000 FXU et de 2500 à 5000 BGU/kg d'aliment complet pour le dindon.

Le pétitionnaire demande l'autorisation de commercialisation d'une nouvelle forme granulée de l'additif avec les mêmes activités enzymatiques que les autres formes (poudre, liquide et enrobée), objets de l'autorisation définitive.

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

Concernant la composition de l'additif sous forme granulée

L'additif est une préparation enzymatique à base d'endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) avec des activités déclarées mais les doses minimale et maximale d'acceptation des lots ne sont pas indiquées dans le dossier.

La composition déclarée est de 99 % de farine entière de blé, de 0,5 % d'enzymes, de 0,03 % de sorbate de potassium et de 0,06 % de benzoate de sodium.

¹ 1 FXU correspond à la quantité d'enzyme libérant 0,15 micromole de xylose par minute à partir de xylane lié transversalement avec l'azurine à pH 5,0 et à 40 °C.

² 1 BGU correspond à la quantité d'enzyme libérant 0,15 micromole de glucose par minute à partir de β -glucane lié transversalement avec l'azurine à pH 5,0 et à 40 °C.

Le pourcentage des particules de diamètre inférieur à 100 µm est de l'ordre de 1,7 %. Il est donc peu susceptible de provoquer des problèmes de santé chez les manipulateurs.

Concernant la pureté de l'additif

Les contrôles de pureté de l'additif (teneurs en arsenic, métaux lourds totaux, plomb, micro-organismes contaminants, mycotoxines et souche productrice) montrent que les spécifications sont respectées. Les spécifications des teneurs maximales en mercure et en cadmium devraient être indiquées.

Concernant le procédé de fabrication de l'additif

Le procédé de fabrication est détaillé mais il présente une incohérence. Il fait mention d'un ajout de propionate de calcium alors que dans la composition, il est mentionné la présence de sorbate de potassium et de benzoate de sodium.

Concernant l'homogénéité et la stabilité de l'additif

Les contrôles de l'homogénéité ont montré une variation de 4 % pour l'activité xylanase et de 3,1% pour l'activité glucanase, variations révélant une bonne homogénéité.

Les pertes moyennes des activités enzymatiques ont été mesurées sur trois lots stockés à 20 °C ou à 35 °C pendant 24 mois. Bien que le pétitionnaire indique une durée de conservation de 24 mois à température ambiante, cette durée ne devrait pas excéder 12 mois à une température inférieure ou égale à 20 °C afin que la perte des activités enzymatiques soit inférieure à 10 %.

Concernant l'homogénéité et la stabilité de l'additif dans des pré-mélanges

Les contrôles de l'homogénéité ont montré une variation de 3,4 % pour l'activité xylanase et de 4,3 % pour l'activité glucanase, variation révélant une bonne homogénéité. Les essais ont été faits en fabrication pilote et il serait toutefois nécessaire de confirmer les résultats en fabrication industrielle.

La perte moyenne des activités enzymatiques estimée en fonction de mesures effectuées sur trois lots stockés à 20 °C montre une instabilité de l'additif dans les pré-mélanges.

Concernant l'homogénéité et la stabilité de l'additif dans les aliments sous forme farine

L'homogénéité de la répartition de l'additif dans les aliments a été étudiée à partir de trois lots d'additif dans des aliments sous forme farine. Seule l'activité xylanase a été mesurée et ces données révèlent des coefficients de variation de 11,3 % indiquant une homogénéité convenable. Les essais ont été faits en fabrication pilote et comme pour les pré-mélanges, il serait nécessaire de confirmer les résultats en fabrication industrielle et de mesurer l'activité glucanase.

En raison de la diminution de l'activité xylanase après 6 mois de stockage, la durée de conservation des aliments de type farine incluant l'additif devrait être réduite à 3 mois et non 6 mois comme indiqué par le pétitionnaire.

Concernant la stabilité lors de la granulation des aliments et au cours du stockage

La granulation de trois lots d'aliments issus de fabrications pilote a conduit à une diminution de 21 % de l'activité xylanase et de 7 % de l'activité glucanase. Les conditions de granulation ne sont pas des conditions standards de fabrications industrielles, en particulier la température de 70 °C est relativement basse. La stabilité des enzymes au cours du stockage des aliments sous forme granulée lors du stockage n'a pas été recherchée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation d'une nouvelle forme granulée d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) aux porcelets, aux poulets et aux dindons à l'engraissement sont insuffisants pour pouvoir statuer sur la nature et la stabilité de la nouvelle forme granulée de l'additif en l'absence :

- des limites minimale et maximale des activités enzymatiques xylanase et glucanase permettant l'acceptation d'un lot d'additif,
- des spécifications des teneurs en mercure et en cadmium de l'additif,
- de spécification du conservateur,
- d'étude de l'homogénéité dans des pré-mélanges et des aliments issus de fabrication industrielle,
- de mesure de l'activité glucanase dans les aliments sous forme farine,
- d'étude de la stabilité de l'additif dans des aliments sous forme granulée au cours du stockage.

Martin HIRSCH