

Maisons-Alfort, le 22 décembre 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le dossier de demande d'autorisation d'un nouvel additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase et d'endo-1,4- β -xylanase destiné aux poulets à l'engraissement et aux porcelets

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 23 septembre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 20 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'un nouvel additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase et d'endo-1,4- β -xylanase destiné aux poulets à l'engraissement et aux porcelets.

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 du Conseil du 16 février 1987 modifiée.

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

Section I : Résumé des données du dossier

L'additif est une préparation enzymatique à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite à partir d'*Aspergillus aculeatus* (NN00277) et d'endo-1,4- β -xylanase produite à partir d'*Aspergillus oryzae* (NN 049089) modifiée génétiquement, chacune des deux enzymes disposant d'une autorisation individuelle de commercialisation.

L'additif se présente sous formes liquide et solide. Les activités enzymatiques sont de 400 FXU¹ par gramme pour l'endo-1,4- β -xylanase et de 40 FBG² par gramme pour l'endo-1,3(4)- β -glucanase pour la forme liquide et de 600 FXU par gramme pour l'endo-1,4- β -xylanase et de 60 FBG par gramme pour l'endo-1,3(4)- β -glucanase pour la forme solide.

Le pétitionnaire propose d'utiliser l'additif chez les poulets à l'engraissement et les porcelets aux doses comprises entre 6 et 18 FBG/kg d'endo-1,3(4)- β -glucanase et 60 et 180 FXU d'endo-1,4- β -xylanase par kilogramme d'aliment pour les deux formes de l'additif dans le but d'améliorer la digestibilité des aliments à base de céréales et de protéines végétales.

Section II : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif – Méthodes de contrôle

L'additif est globalement bien défini mais certaines insuffisances sur la spécification des teneurs en contaminants de l'additif et son homogénéité dans les aliments ont été relevées.

Section III : Etudes concernant l'efficacité de l'additif

Chez le poulet,

Quatre essais zootechniques réalisés à la dose minimale (6 FBG/kg d'endo-1,3(4)- β -glucanase et 60 FXU d'endo-1,4- β -xylanase par kilogramme d'aliment à base de blé et d'orge) ont été rapportés dans le dossier. L'efficacité de l'additif à la dose minimale (60 FXU et 6 FBG par kg d'aliment) a été démontrée chez le poulet dans l'un des essais. La compilation des essais 3 et 4 (analyse de variance à deux facteurs) a permis de mettre en évidence un effet significatif sur l'indice de consommation dès la dose de 100 g par tonne (soit 6 FBG/kg et 60 FXU/kg). Toutefois

¹ une FXU (Farbe Xylanase Unit) est la quantité d'enzyme qui a la même activité que 1 FXU de l'enzyme standard dans les conditions expérimentales (pH 6,0, 50 °C, 30 min)

² une FBG (Fungal Beta Glucanase) est la quantité d'enzyme qui libère l'équivalent de 1 μ mol de glucose/min dans les conditions expérimentales (pH 5,0, 50 °C, 20 min)

pour ces deux essais, l'activité β -glucanasique mesurée dans les aliments (60-143 FBG/kg) a été très supérieure aux activités minimales annoncées (6 FBG/kg).

Les essais 1 et 2 indiquent par ailleurs une efficacité de l'additif (formes liquide et solide) à partir de 200 g/T ou 250 mL/T.

Chez le porcelet,

Deux essais zootechniques réalisés avec un nombre restreint d'animaux (9 animaux par lot dans l'un des essais, 15 animaux par lot dans le deuxième essai) à la dose minimale de 6 FBG d'endo 1,3(4)- β -glucanase et 60 FXU d'endo 1,4- β -xylanase par kilogramme d'aliment à base de blé et d'orge ont été rapportés dans le dossier. Pour les deux essais, les activités enzymatiques dosées dans les aliments étaient proches de celles qui étaient attendues. Dans les deux essais, les performances des animaux supplémentés n'ont pas été significativement différentes des performances des animaux témoins.

Les lignes directrices prévoient que l'efficacité d'un mélange d'enzymes peut être admise dans la mesure où la démonstration de l'efficacité a elle-même été faite pour chacune des enzymes. Toutefois, bien que l'efficacité des enzymes prises individuellement ait été démontrée chez le porcelet, les résultats ne sont pas transposables à l'additif, objet de la demande, puisque les doses minimales testées pour les deux enzymes dans les essais étaient supérieures aux doses minimales de l'additif recommandées par le pétitionnaire (10 FBG/kg d'endo 1,3(4)- β glucanase et 200 FXU/kg d'endo 1,4- β -xylanase vs. 6 FBG et 60 FXU/kg pour l'additif).

Les données brutes ont été fournies dans toutes les études et les activités enzymatiques ont été contrôlées.

Section IV : Etudes concernant la sécurité d'emploi de l'additif

Etudes sur les espèces cibles

Etudes de tolérance sur les espèces cibles

Chez le poulet,

Un essai de tolérance a été conduit (en Grande-Bretagne) chez des animaux âgés d'un jour au début de l'essai. Seule la forme liquide a été utilisée, les animaux (n = 400) recevant un aliment contenant 1770 FXU de xylanase/kg d'aliment et 180 FBG de glucanase par kg d'aliment pendant 42 jours, soit 10 fois la dose maximale proposée. Aucun effet défavorable sur les performances zootechniques (consommation alimentaire, gain de poids, indice de consommation) n'a été noté et aucune augmentation de la mortalité, ni signe clinique n'ont été observés. La marge de sécurité de l'additif est donc de 10.

Chez le porcelet,

Un essai de tolérance mettant en œuvre des doses croissantes d'additif (0, 100, 200 et 3000 g/tonne), la dose la plus élevée correspondant à 10 fois la teneur maximale recommandée (soit 1800 FXU/kg et 180 FBG/kg) a été réalisé chez 36 porcelets en post sevrage (9 par groupe expérimental).

Seuls les paramètres de croissance ont été analysés. Ils n'ont pas révélé de différences significatives pour les vitesses de croissance et l'ingestion d'aliment entre les différents groupes d'animaux. L'indice de consommation alimentaire a cependant été significativement plus faible pour le lot d'animaux recevant les plus fortes doses d'additif (1.83 contre 2.13). La marge de sécurité de l'additif sous la forme granulée est donc de 10.

Les données brutes ont été fournies dans toutes les études et les activités enzymatiques ont été contrôlées.

Effet sur la microflore du tractus digestif

Aucune étude d'innocuité microbiologique de l'additif n'a été conduite, l'additif ne contenant pas les micro-organismes producteurs des enzymes.

Etude du métabolisme et des résidus

Aucune étude du métabolisme et des résidus de l'additif n'a été conduite. Cette absence d'étude est justifiée puisqu'elle n'est pas requise pour les enzymes.

Evaluation de la sécurité pour le consommateur humain

L'additif n'est pas mutagène et ne possède pas de toxicité subchronique chez le Rat. Les doses sans effet sont de 142 000 FXU/kg p.c./j pour la xylanase et de 50 g/kg aliment/j pour la glucanase. L'innocuité de l'additif pour le consommateur humain est donc démontrée.

Evaluation de la sécurité pour le manipulateur

L'additif est non irritant pour les yeux, la peau et le système respiratoire. En revanche, le potentiel sensibilisant pour la peau de l'additif ne peut être totalement écarté. Il convient donc de rajouter la phrase de risque R43.

Impact environnemental

Aucune étude d'écotoxicité n'a été conduite. Cette absence d'étude est justifiée puisque les enzymes, ajoutées à l'aliment, exercent leur action sur certains ingrédients alimentaires et ne sont pas suspectées d'avoir un effet sur la matière organique présente dans le sol ou dans l'eau.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation d'un nouvel additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase et d'endo-1,4- β -xylanase destiné aux poulets à l'engraissement et aux porcelets sont insuffisants et que les points suivants doivent être complétés :

Section II : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif – Méthodes de contrôle

Concernant l'additif :

- Indiquer des spécifications pour le mercure et le cadmium.
- Préciser la nature des mycotoxines ayant fait l'objet d'une détection.
- Du fait de l'utilisation de kaolin, prévoir une spécification pour les dioxines.
- Fixer des limites inférieures et supérieures des activités enzymatiques pour l'acceptation des lots d'additifs.

Concernant les aliments :

- Confirmer l'étude d'homogénéité avec l'additif sous ses deux formes, sur des fabrications industrielles.

Section III : Etudes concernant l'efficacité de l'additif

- Démontrer l'efficacité de l'additif à la dose minimale recommandée chez le porcelet.

Par ailleurs, l'Afssa recommande l'introduction de la phrase de risque R43.

Martin HIRSCH