

Maisons-Alfort, le 21 février 2005

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-b-xylanase, d'endo-1,3(4)-b-glucanase, de subtilisine, d' α -amylase et de polygalacturonase aux dindons

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 22 novembre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 16 novembre 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 dindons.

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 de *Aspergillus aculeatus* (EC 3.2.1.15 ; CBS 589.94) destiné aux dindons. L'activité minimale garantie par gramme d'additif est de 300 U¹ pour l'endo-1,4- β -xylanase, 150 U² pour l'endo-1,3(4)- β -glucanase, de 4000 U³ pour la subtilisine, de 400 U⁴ pour l' α -amylase et de 25 U⁵ pour la polygalacturonase.

Le pétitionnaire demande une extension d'autorisation pour le dindon aux doses de 100 à 300 U pour l'endo-1,4- β -xylanase, 50 à 150 U pour l'endo-1,3(4)- β -glucanase, de 1333 à 4000 U pour la subtilisine, de 133 à 400 U pour l' α -amylase et de 8,3 à 25 U pour la polygalacturonase par kilogramme d'aliment. Cet additif est préconisé avec des aliments contenant une large proportion d'amidon et de polysaccharides non amylicés (principalement arabinoxylanes et β -glucanes) (par exemple plus de 40 % de maïs).

L'additif est déjà autorisé pour le poulet de chair (Règlement CE 418/2001) aux doses de 300 U pour l'endo-1,4- β -xylanase, 150 U pour l'endo-1,3(4)- β -glucanase, de 4000 U pour la subtilisine, de 400 U pour l' α -amylase et de 25 U pour la polygalacturonase par kilogramme d'aliment.

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 produit réduit (équivalents d'acides galacturoniques) à partir d'un substrat poly-D-galacturonique par minute à pH 5,0 et à 40 °C.

Après consultation du Comité d'Experts Spécialisé « Alimentation animale », réuni le 10 février 2005, l'Afssa rend l'avis suivant :

Etudes concernant l'efficacité de l'additif chez le dindon

Deux tests d'efficacité ont été conduits en Europe.

Le premier essai a été réalisé sur 360 dindons BUT avec quatre doses d'apport d'additif, 0, 0,333, 0,666 et 1 g/kg d'aliment à base de maïs (de 45 % au démarrage à 68 % en finition) et de tourteau de soja (de 40 % au démarrage à 20 % en finition).

Le second essai a été réalisé sur 1200 dindons avec des doses de 0 ou 1 g d'additif/kg d'aliment à base de blé (de 28 % au démarrage à 35 % en croissance), de tourteau de soja (de 43 % au démarrage à 27 % en croissance) et de maïs (de 12 % au démarrage à 17 % en croissance) et en présence ou non de bêtaïne.

Les données brutes sont fournies. Le poids des animaux, la consommation d'aliment et l'efficacité alimentaire ne sont pas modifiés significativement.

Seule, l'activité amylasique a été mesurée dans les aliments et elle est en moyenne quatre fois supérieure à la dose théorique pour le premier essai et cinq fois supérieure pour le second essai. Par ailleurs, une mortalité très élevée de 12 à 21 % non liée à l'additif a été constatée dans le premier essai et dans le second essai, la durée d'élevage a été trop courte (56 jours) au regard de la durée d'élevage de cette espèce (12 semaines).

Etudes concernant la tolérance de l'additif chez le dindon

Un test de tolérance a été réalisé en Europe pendant 15 jours à 15 fois la dose maximale recommandée avec un aliment à base de 60 % de maïs et de 24 % de tourteau de soja. Le contrôle de l'activité xylanasique montre que l'essai a en fait été conduit à 45 fois la dose maximale recommandée. Les données brutes sont fournies. L'activité endo-1,4- β -xylanase a été utilisée comme marqueur de l'activité enzymatique. Aucun effet néfaste du surdosage de l'additif n'a été observé sur les animaux.

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 destiné au dindon ne démontrent ni l'efficacité de l'additif, ni la tolérance en l'absence :

- d'une amélioration significative des performances zootechniques,
- de mesure de l'ensemble des activités enzymatiques revendiquées dans tous les aliments testés,
- de cohérence entre les valeurs d'activités enzymatiques revendiquées et mesurées,
- d'une durée de l'essai correspondant à la durée d'élevage de l'espèce.

Martin HIRSCH