

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'autorisation provisoire d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase pour les poulets à l'engraissement

Par courrier reçu le 13 décembre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 10 décembre 2004, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'autorisation provisoire d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase pour les poulets 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 du Conseil du 16 février 1987 modifiée.

L'additif est une préparation enzymatique à base d'endo-1,4- β -xylanase produite par une souche d'*Aspergillus niger* CBS 109 713 génétiquement modifiée contenant 5600 TXU¹ par gramme d'additif pour les deux formes proposées, granulée et liquide. Les doses d'incorporation de l'additif recommandées par le pétitionnaire correspondent à des teneurs en enzymes comprises entre 400 et 800 TXU par kilogramme d'aliment complet, avec une teneur minimale de 200 TXU/kg. Cet additif est préconisé pour augmenter l'énergie métabolisable des aliments contenant au moins 40 % de céréales riches en polysaccharides non amyliques (type arabinoxylanes) telles que le blé.

Il est rappelé que l'Afssa dans son avis du 30 janvier 2004 considérait que les éléments scientifiques fournis démontraient la sécurité d'emploi de l'additif chez les poulets et apportaient un début de preuve de son efficacité, sous forme granulée, pour des doses d'incorporation correspondant à des teneurs en enzyme supérieures ou égales à 280 TXU/kg d'aliment complet.

Cependant, il convenait de fournir les informations concernant la section II (distribution granulométrique, homogénéité de la forme liquide, durée de stockage de la forme granulée, température maximale de stockage des deux formes de l'additif...), la section III (efficacité) et la section IV (sécurité du travailleur).

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

Considérations relatives à l'identité, aux caractéristiques et aux conditions d'emploi de l'additif

Les éléments de réponse fournis par le pétitionnaire indiquent que la taille des particules est comprise entre 180 et 1180 μ m et que plus de 90 % d'entre elles ayant une taille comprise entre 600 et 1000 μ m, le risque d'inhalation de poussière est donc négligeable. L'homogénéité de la forme liquide de l'additif a été étudiée sur un lot commercial d'aliment pour poulets et complétement à une teneur théorique de 560 TXU de β -xylanase par kg et est bonne.

Les résultats obtenus sur 3 lots d'additif après 52 semaines de stockage montrent une excellente stabilité de l'enzyme au cours du stockage à 20°C (perte moyenne non significative de 1 %). La durée de stockage indiquée de 78 semaines à une température maximale de 20°C

¹ 1 TXU = quantité d'enzyme libérant 5 micromoles de sucres réducteurs (équivalents-xylose) par minute à partir de l'arabinoxylane de blé, à pH 3,5 et à 55 °C.

peut être acceptée par extrapolation. Par ailleurs, le pétitionnaire recommande une température maximale de stockage de 20°C et l'indique sur l'étiquette.

Considérations relatives à l'efficacité de l'additif

Concernant la demande de l'étude de l'efficacité de la forme liquide ou de la démonstration de l'équivalence entre les deux formes de l'additif sur les effets observables pour des doses d'enzymes identiques, le pétitionnaire s'appuie sur le fait que les deux formes de la préparation proviennent du même principe initial de fabrication, seule diffère la phase finale, à savoir une dilution, dans un cas, avec principalement du sorbitol et de l'eau et, dans l'autre cas, avec de l'amidon. En outre il ajoute que les recommandations d'emploi en termes d'activité enzymatique à ajouter par kilogramme d'aliment sont les mêmes. Cette argumentation est recevable.

Considérations relatives à la sécurité de l'additif

Considérations relatives à la sécurité du travailleur

A la demande d'un test par inhalation chez le rat, le pétitionnaire répond que les enzymes étant connues comme sensibilisantes respiratoires, il convient d'appliquer les phrases de risque R : 42/43-52/53 et S : 37-22-61, ce qui est recevable.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'autorisation provisoire d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase pour les poulets à l'engraissement sont satisfaisantes.

Martin HIRSCH