

Maisons-Alfort, le 6 juin 2005

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'extension
d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)-b-
glucanase, d'endo-1,4-b-glucanase, d' α -amylase et d'endo-1,4-b-xylanase
destiné aux poules pondeuses**

Par courrier reçu le 31 mars 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 25 mars 2005, 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'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase, d'endo-1,4- β -glucanase, d' α -amylase et d'endo-1,4- β -xylanase destiné 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 du Conseil du 16 février 1987 modifiée.

L'additif, qui se présente sous forme liquide, est une préparation enzymatique renfermant deux β -glucanases (endo-1,3(4) et endo-1,4), une α -amylase et une endo-1,4- β -xylanase de différentes origines bactériennes (*Aspergillus aculeatus*, *Trichoderma longibrachiatum*, *Bacillus amyloliquefaciens*, *Trichoderma viride*). Les activités respectives sont de 10 000 U¹/g, 120 000 U²/g, 400 U³/g et 210 000 U⁴/g. L'additif est déjà autorisé chez le poulet et chez le dindon. La dose recommandée pour la poule pondeuse est comprise entre 50 et 150 grammes d'additif par tonne d'aliment.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 10 décembre 2004, considérait que les éléments scientifiques fournis ne permettaient pas de démontrer l'efficacité de l'additif ni sa tolérance compte tenu, d'une part, de l'absence d'analyse de certaines activités enzymatiques dans différents lots de fabrication et dans les aliments, et, d'autre part, de la très grande variabilité des résultats obtenus en mesurant une seule activité enzymatique dans les aliments (amylase ou xylanase selon les essais).

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

Le pétitionnaire indique dans le complément de dossier fourni que l'additif est un mélange de préparations enzymatiques et présente les certificats d'analyse de celles-ci. Il indique que le dosage d'une ou de deux activités enzymatiques dans l'aliment suffit pour démontrer que le mélange avait été ajouté. Il reconnaît la grande variabilité des résultats du taux de recouvrement qui serait lié aux difficultés techniques des dosages, tout en précisant que les valeurs des activités enzymatiques retrouvées varient dans le même sens que les taux

¹ 1U = quantité d'enzyme libérant 0,0056 micromole de sucres réducteurs (équivalent glucose) à partir des β -glucanes de l'orge par minute à pH=7,5 et à 30 °C

² 1U = quantité d'enzyme libérant 0,0056 micromole de sucres réducteurs (équivalent glucose) à partir de carboxy méthylcellulose par minute à pH=4,8 et à 50 °C

³ 1U = quantité d'enzyme libérant 1 micromole de glucose à partir de l'amidon par minute à pH=7,5 et à 37°C

⁴ 1U = quantité d'enzyme libérant 0,0067 micromole de sucres réducteurs (équivalent xylose) à partir des xylanes du bois de bouleau par minute à pH =5,3 et à 50 °C

d'incorporation qu'il attribue à une insuffisance d'homogénéisation associée à un problème d'échantillonnage.

Cette argumentation est recevable.

Enfin, il indique que pour l'essai réalisé au Royaume Uni, deux erreurs ont été commises. Pour la première, le rapport expérimental mentionne qu'il s'agit bien d'un essai poule pondeuse, contrairement au texte du pétitionnaire où il est question de poulet. Pour la seconde, la dose d'enzymes employée correspond en réalité à 150 g de produit par tonne au lieu de 200 g par tonne. De ce fait, le taux de recouvrement obtenu devient cohérent.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase, d'endo-1,4- β -glucanase, d' α -amylase et d'endo-1,4- β -xylanase destiné aux poules pondeuses sont satisfaisantes.

Martin HIRSCH