

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, de bacillolysine et d'endo-1,4-b-
xylanase destiné à la poule pondeuse et au dindon**

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, de bacillolysine et d'endo-1,4- β -xylanase destiné à la poule pondeuse et au dindon.

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 de poudre, est une préparation enzymatique renfermant deux glucanases (endo-1,3(4)- β -glucanase et endo-1,4- β -glucanase), une α -amylase, une bacillolysine et une endo-1,4- β -xylanase. Leurs activités respectives sont de 2350 U¹/g, 4000 U²/g, 400 U³/g, 450 U⁴/g et 20 000 U⁵/g. Elles sont produites respectivement par fermentation de *Aspergillus aculeatus*, *Trichoderma longibrachiatum*, *Bacillus amyloliquefaciens* et *Trichoderma viride*. Cet additif dispose d'une autorisation provisoire chez le poulet et le porcelet. Les doses recommandées par le pétitionnaire pour la poule pondeuse et le dindon sont comprises entre 250 et 1000 mg/kg d'aliment.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 10 décembre 2004, considérait qu'en l'absence du dosage de l'ensemble des activités enzymatiques utilisées dans les essais et compte tenu de la grande variabilité du taux de recouvrement de celles qui ont été dosées, il n'était pas possible de conclure à l'efficacité et à la tolérance de l'additif présenté.

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 en indiquant 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 seraient liées aux difficultés techniques des dosages, tout en précisant que les valeurs des activités enzymatiques retrouvées varient dans le même sens que les taux d'incorporation.

Cette argumentation est recevable.

¹ 1U = quantité d'enzyme libérant 0,0056 μ mole 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 μ mole 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 μ mole de glucose à partir de l'amidon par minute à pH=7,5 et à 37 °C

⁴ 1U = quantité d'enzyme solubilisant 1 μ gramme de caséine substrat par minute à pH =7,5 et à 37 °C

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

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, de bacillolysine et d'endo-1,4- β -xylanase destiné à la poule pondeuse et au dindon sont satisfaisantes.

Martin HIRSCH