

Maisons-Alfort, le 21 juillet 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions 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 destiné aux poules pondeuses

Par courrier reçu le 20 juin 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 juin 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 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 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 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) destinée à la poule pondeuse.

Les doses recommandées, correspondant à 0,75 g/kg d'aliment, sont de 225 U¹ pour l'endo-1,4- β -xylanase, 112,5 U² pour l'endo-1,3(4)- β -glucanase, de 3000 U³ pour la subtilisine, de 300 U⁴ pour l' α -amylase et de 18,75 U⁵ pour la polygalacturonase par kilogramme d'aliment. Il est indiqué que les aliments doivent contenir une large proportion d'amidon et de polysaccharides non amylacés (principalement arabinoxylanes et β -glucanes).

Dans son avis du 3 décembre 2004, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis étaient insuffisants pour démontrer l'efficacité et la tolérance de l'additif chez la poule pondeuse.

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 matériau 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 d'experts du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », l'Afssa rend l'avis suivant :

Concernant l'efficacité de l'additif chez la poule pondeuse

Les tests présentés dans le dossier initial ne permettaient pas de montrer une amélioration significative des performances de ponte dans les deux essais. Aucun élément nouveau n'est apporté.

Concernant le contrôle de l'ensemble des activités enzymatiques de l'additif dans les aliments

La stabilité et l'homogénéité de l'additif dans les aliments étant établies, le pétitionnaire considère que les mesures d'une seule activité enzymatique présente dans l'additif, l'activité xylanase, suffisent à vérifier le niveau d'incorporation de l'additif dans les aliments. Pour un essai, les données d'une seconde activité enzymatique, l'activité amylasique, sont fournies. Cette activité amylasique mesurée dans les aliments est au minimum 3 fois supérieure à la dose théorique recommandée. Aucun résultat n'est fourni pour les trois autres activités enzymatiques revendiquées dans l'additif.

L'activité des cinq enzymes de la préparation enzymatique composant l'additif n'est donc toujours pas mesurée pour chaque essai.

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 aux poules pondeuses sont insuffisamment complets pour prouver l'efficacité et la tolérance de l'additif en absence :

- des mesures de toutes les activités enzymatiques revendiquées dans les aliments,
- de la démonstration de l'amélioration des performances de ponte.

Pascale BRIAND