

Maisons-Alfort, le 8 septembre 2005

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 5 juillet 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 1^{er} juillet 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'autorisation d'un nouvel additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase et d'endo-1,4- β -xylanase destiné aux poulets à l'engraissement et aux porcelets.

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.

Contexte du dossier

L'additif est une préparation enzymatique à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase produite à partir d'*Aspergillus aculeatus* (NN 000277) et d'endo-1,4- β -xylanase produite à partir d'*Aspergillus oryzae* (NN 049089) modifiée génétiquement, chacune des deux enzymes disposant d'une autorisation individuelle de commercialisation.

L'additif se présente sous formes liquide et solide. Les activités enzymatiques sont de 400 FXU¹ par gramme pour l'endo-1,4- β -xylanase et de 40 FBG² par gramme pour l'endo-1,3(4)- β -glucanase pour la forme liquide et de 600 FXU par gramme pour l'endo-1,4- β -xylanase et de 60 FBG par gramme pour l'endo-1,3(4)- β -glucanase pour la forme solide. Le pétitionnaire propose d'utiliser l'additif chez les poulets à l'engraissement et les porcelets aux doses comprises entre 6 et 18 FBG d'endo-1,3(4)- β -glucanase et 60 et 180 FXU d'endo-1,4- β -xylanase par kilogramme d'aliment pour les deux formes de l'additif dans le but d'améliorer la digestibilité des aliments à base de céréales et de protéines végétales. Il est indiqué que les aliments doivent contenir une large proportion de polysaccharides non amylacés (principalement β -glucanes, arabinoxylanes et hemicelluloses) [par exemple, plus de 15 % d'ingrédients végétaux (orge, avoine, seigle, triticale, maïs, soja, colza, pois, tournesol ou lupin)].

Dans son avis du 22 décembre 2004, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques du dossier de demande d'autorisation définitive étaient insuffisants pour définir l'identité, les conditions d'emploi de l'additif et démontrer l'efficacité à la dose minimale recommandée chez le porcelet.

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

¹ une FXU (Farbe Xylanase Unit) est la quantité d'enzyme libérant 7,8 micromoles de sucres réducteurs (équivalent xylose) à partir d'arabinoxylanes de blé par minute à pH 6,0 et 50 °C.

² une FBG (Fungal Beta Glucanase) est la quantité d'enzyme libérant une micromole de sucres réducteurs (équivalent glucose) à partir de β -glucanes d'orge par minute à pH 5,0 et 30 °C.

Section II : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif – Méthodes de contrôle

Concernant les dosages de métaux lourds, le pétitionnaire applique les recommandations du JECFA (seuil maximal fixé à 30 ppm pour la somme des concentrations en dix métaux lourds dont le mercure et le cadmium). Or, selon la directive n° 2002/32/CE sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux, la teneur en mercure doit être inférieure à 0,1 ppm et la teneur en cadmium à 0,5 ppm. Il convient donc que le pétitionnaire renseigne les teneurs de l'additif pour ces deux métaux lourds.

La nature des mycotoxines ayant fait l'objet d'une détection est présentée dans le dossier et cette réponse est recevable.

Le fournisseur de kaolin certifie une teneur en dioxines et furanes inférieure à 1,0 ng/kg OMS-PCDD/F. Il convient d'abaisser cette teneur à 0,75 ng/kg OMS-PCDD/F selon la directive n° 2002/32/CE sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux.

Concernant les limites inférieures et supérieures des activités enzymatiques pour l'acceptation des lots d'additifs, le pétitionnaire indique pratiquer un surdosage systématique de 17% pour les deux enzymes afin de garantir la teneur déclarée. Cette réponse est recevable.

L'étude d'homogénéité dans les aliments doit être réalisée avec l'additif sous ses deux formes sur des fabrications industrielles.

Section III : Etudes concernant l'efficacité de l'additif

Le pétitionnaire fait appel à deux essais du premier dossier réalisés à la dose minimale recommandée mais sur un effectif de porcelets très restreint. Les performances zootechniques des porcelets ne sont pas significativement améliorées en présence d'additif. L'efficacité de l'additif n'est donc pas démontrée à la dose minimale recommandée (60 FXU et 6 FBG par kg d'aliment) pour le porcelet en post-sevrage.

Section IV : Etudes concernant la sécurité d'emploi de l'additif

Dans le cadre de l'innocuité de l'additif pour les travailleurs, il convient d'ajouter la phrase de risque R43 dans la mesure où le potentiel sensibilisant de la xylanase pour la peau ne peut être totalement écarté à la vue des informations disponibles.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis par les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'autorisation d'un nouvel additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase et d'endo-1,4- β -xylanase destiné aux poulets à l'engraissement et aux porcelets sont insuffisants et que les points suivants doivent être renseignés :

Section II : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif – Méthodes de contrôle

- Indiquer des spécifications pour le mercure et le cadmium,
- Abaisser la teneur en PCDD/F du kaolin à 0,75 ng/kg,
- Confirmer l'étude d'homogénéité dans les aliments avec l'additif sous ses deux formes, sur des fabrications industrielles.

Section III : Etudes concernant l'efficacité de l'additif

- Démontrer l'efficacité de l'additif à la dose minimale recommandée chez le porcelet en post-sevrage.

Par ailleurs, l'Afssa demande que la phrase de risque R43 soit ajoutée à destination des travailleurs.

Pascale BRIAND