

Maisons-Alfort, le 21 novembre 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions sur la 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 dindons

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 19 octobre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 18 octobre 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 la 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 dindons.

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) destiné aux dindons. L'activité minimale garantie par gramme d'additif est de 300 U¹ pour l'endo-1,4- β -xylanase, 150 U² pour l'endo-1,3(4)- β -glucanase, de 4000 U³ pour la subtilisine, de 400 U⁴ pour l' α -amylase et de 25 U⁵ pour la polygalacturonase.

Le pétitionnaire demande une extension d'autorisation pour le dindon aux doses de 100 à 300 U pour l'endo-1,4- β -xylanase, 50 à 150 U pour l'endo-1,3(4)- β -glucanase, de 1333 à 4000 U pour la subtilisine, de 133 à 400 U pour l' α -amylase et de 8,3 à 25 U pour la polygalacturonase par kilogramme d'aliment. Cet additif est préconisé avec des aliments contenant une large proportion d'amidon et de polysaccharides non amylicés (principalement arabinoxylanes et β -glucanes) (par exemple plus de 40 % de maïs).

L'additif est déjà autorisé pour le poulet de chair (Règlement CE 418/2001) aux doses de 300 U pour l'endo-1,4- β -xylanase, 150 U pour l'endo-1,3(4)- β -glucanase, de 4000 U pour la subtilisine, de 400 U pour l' α -amylase et de 25 U pour la polygalacturonase par kilogramme d'aliment.

Dans son avis du 21 février 2005, l'Afssa concluait que ni l'efficacité, ni la tolérance n'étaient démontrées en l'absence d'essais menés sur une durée correspondant aux conditions

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 β -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 produit réduit (équivalents d'acides galacturoniques) à partir d'un substrat poly-D-galacturonique par minute à pH 5,0 et à 40 °C.

d'élevage pratiquées et montrant une amélioration significative des paramètres zootechniques. L'ensemble des activités enzymatiques doit être mesuré et les valeurs mesurées doivent correspondre aux valeurs revendiquées.

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

Le pétitionnaire commente les deux essais présentés dans le dossier initial mais n'apporte aucun élément nouveau susceptible de démontrer l'efficacité de l'additif chez le dindon. Ces deux essais ne sont pas recevables en raison d'une mortalité très élevée (12 à 21 %) dans l'essai 1 et d'une durée d'élevage trop courte (56 jours) pour l'essai 2.

Pour démontrer la tolérance de l'additif chez le dindon, toutes les activités enzymatiques revendiquées doivent être mesurées dans les aliments testés car la mesure d'une seule activité ne peut pas être considérée comme représentative des autres lorsque l'additif est un mélange d'enzymes issues de micro-organismes producteurs indépendants.

Le pétitionnaire indique que l'incohérence existant entre les valeurs d'activité amylasique revendiquée et mesurée est liée à une activité minimale garantie initialement de 400 U/g d'additif, devenue actuellement 2000 U/g d'additif. Il convient donc que le pétitionnaire modifie, en conséquence, les doses d'additif recommandées dans la demande d'extension d'autorisation au dindon et explicite clairement sa demande.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions sur la 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 dindons ne démontrent ni l'efficacité de l'additif, ni la tolérance en l'absence :

- d'une amélioration significative des performances zootechniques,
- de mesure de toutes les activités enzymatiques revendiquées dans les aliments testés,
- d'une durée d'essai correspondant à la durée d'élevage de l'espèce,
- d'une reformulation de la demande d'extension d'autorisation concernant la dose revendiquée pour l' α -amylase en adéquation avec la dose minimale garantie de cette enzyme.

Pascale BRIAND