

Maisons-Alfort, le 23 novembre 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 7 novembre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 2 novembre 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 ses avis du 22 décembre 2004 et du 8 septembre 2005, 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.

27-31, avenue
du Général Leclerc
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

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.

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

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, de 5 ppm pour le plomb et de 3 ppm pour l'arsenic). 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. Le pétitionnaire doit donc renseigner les teneurs de l'additif pour ces deux métaux lourds compte tenu des faibles teneurs admissibles.

Le fournisseur de kaolin certifie une teneur en dioxines et furanes inférieure à 0,75 ng/kg OMS-PCDD/F, seuil fixé par la directive n° 2002/32/CE sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux. Cette réponse est recevable.

Les études d'homogénéité dans les aliments sont recevables.

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

Le pétitionnaire présente un nouvel essai réalisé avec un additif à base d'endo-1,3(4)- β -glucanase. L'indice de consommation des porcelets est significativement amélioré à partir de 5 FBG/ kg d'aliment complet, en l'absence d'activité xylanasiq. Un début de démonstration de l'efficacité de l'additif, suffisant pour une demande d'autorisation provisoire, est donc apporté à la dose minimale recommandée de 6 FBG/ kg d'aliment pour le porcelet en post-sevrage.

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

Le pétitionnaire, qui ne souhaite pas que soit retenue la phrase de risque R43, indique qu'aucune preuve convaincante n'existe sur le fait qu'une préparation enzymatique contenant des composés inconnus ou non identifiés d'origine fermentaire puisse être à l'origine d'une sensibilisation cutanée. Cette réponse n'est pas recevable. En effet, un essai de sensibilisation de la peau par la méthode de Buehler chez le Cobaye, réalisé avec la xylanase et présenté dans le dossier initial de demande d'autorisation de cet additif, montre le caractère potentiellement sensibilisant de cette enzyme. Si aucun nouveau test n'est demandé au pétitionnaire, l'Afssa souligne que dans le cadre de l'innocuité de l'additif pour les travailleurs, il convient bien d'ajouter la phrase de risque R43.

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 pour caractériser l'additif en l'absence d'indication des spécifications pour le mercure et le cadmium.

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

Pascale BRIAND