

Maisons-Alfort, le 20 janvier 2006

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande d'autorisation d'une nouvelle forme granulée d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4-b-xylanase (EC3.2.1.8) et d'endo-1,4-b-glucanase (EC 3.2.1.4) aux porcelets, aux poulets et aux dindons à l'engraissement

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 22 novembre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 21 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'une nouvelle forme granulée d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) aux porcelets, aux poulets et aux dindons à l'engraissement.

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, conformément à l'article 25 du règlement (CE) n° 1831/2003 qui énonce les mesures transitoires applicables aux demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale présentées conformément à la directive 70/524/CEE avant la date d'application du règlement (CE) n° 1831/2003.

Contexte du dossier

L'additif est une préparation enzymatique à base d'endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* (CBS 600 94) ayant une activité minimale de 36 000 FXU¹/g d'endo-1,4- β -xylanase et de 15 000 BGU²/g d'endo-1,4- β -glucanase.

Des préparations enzymatiques de même nature mais sous des formes différentes disposent d'une autorisation définitive depuis le 29 juillet 2004 pour le porcelet, le poulet et le dindon à l'engraissement. Cet additif doit être utilisé dans des aliments à base de blé et d'orge aux doses de 6000 FXU et 2500 BGU/kg d'aliment complet (par exemple, plus de 30 % de blé et 30 % d'orge) pour le porcelet, de 3600 à 6000 FXU et de 1500 à 2500 BGU/kg d'aliment complet (par exemple, plus de 35 % de blé et 20 % d'orge) pour le poulet, et de 6000 à 12000 FXU et de 2500 à 5000 BGU/kg d'aliment complet (par exemple, plus de 40 % de blé) pour le dindon.

Le pétitionnaire demande l'autorisation de commercialisation d'une nouvelle forme granulée de l'additif avec les mêmes activités enzymatiques que les autres formes (poudre, liquide et enrobée), objets de l'autorisation définitive.

Dans ses avis du 10 janvier et du 19 septembre 2005, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis dans le dossier étaient insuffisants pour pouvoir statuer sur la stabilité de la nouvelle forme granulée de l'additif et que des spécifications devaient être fixées pour le mercure et le cadmium.

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 1 FXU correspond à la quantité d'enzyme libérant 0,15 micromole de xylose par minute à partir de xylane lié transversalement avec l'azurine à pH 5,0 et à 40 °C.

² 1 BGU correspond à la quantité d'enzyme libérant 0,15 micromole de glucose par minute à partir de β -glucane lié transversalement avec l'azurine à pH 5,0 et à 40 °C.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 10 janvier 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Concernant la pureté de l'additif

Le pétitionnaire fixe comme spécifications les valeurs prescrites pour les aliments par la directive 2002/32/CE soit 0,1 mg/kg pour le mercure et 1 mg/kg pour le cadmium.

Concernant la stabilité au cours du stockage des aliments granulés

Les aliments destinés aux poulets, dindons et porcelets sont habituellement présentés sous forme granulée. Mais compte tenu des pertes minimales d'activité enzymatique xylanasiqne dans les aliments sous forme farine lors du stockage et du surdosage des enzymes dans l'additif (125 à 200 % de la teneur minimale déclarée), il est considéré que les activités enzymatiques minimales sont respectées après stockage des aliments granulés.

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'une nouvelle forme granulée d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) aux porcelets, aux poulets et aux dindons à l'engraissement sont suffisants pour pouvoir statuer sur la nature et la stabilité de la nouvelle forme granulée de l'additif.

Pascale BRIAND