

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> septembre 2006

## 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- $\beta$ -xylanase, d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase, de subtilisine, d' $\alpha$ -amylase et de polygalacturonase destiné aux dindons

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 4 juillet 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 30 juin 2006 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- $\beta$ -xylanase, d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase, de subtilisine, d' $\alpha$ -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, 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- $\beta$ -xylanase issue de *Trichoderma longibrachiatum* (EC 3.2.1.8 ; ATCC 2105), d'endo-1,3(4)- $\beta$ -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' $\alpha$ -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 U<sup>1</sup> pour l'endo-1,4- $\beta$ -xylanase, 150 U<sup>2</sup> pour l'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase, de 4000 U<sup>3</sup> pour la subtilisine, de 400 U<sup>4</sup> pour l' $\alpha$ -amylase et de 25 U<sup>5</sup> 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- $\beta$ -xylanase, 50 à 150 U pour l'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase, de 1333 à 4000 U pour la subtilisine, de 133 à 400 U pour l' $\alpha$ -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 amylacés (principalement arabinoxylanes et  $\beta$ -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- $\beta$ -xylanase, 150 U pour l'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase, 4000 U pour la subtilisine, 400 U pour l' $\alpha$ -amylase et 25 U pour la polygalacturonase par kilogramme d'aliment.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 1 U est la quantité d'enzyme libérant 1 micromole de sucres réducteurs (équivalents glucose) à partir de  $\beta$ -glucanes d'orge par minute à pH 5,0 et 30 °C.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

Dans ses avis du 21 février et du 21 novembre 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 d'élevage pratiquées dans la CEE 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 n'apporte aucun élément ou argument nouveau susceptible de démontrer l'efficacité et la tolérance de l'additif chez le dindon.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que ces nouvelles réponses aux questions sur la demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase, d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase, de subtilisine, d' $\alpha$ -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 de destination,
- d'une reformulation de la demande d'extension d'autorisation concernant la dose revendiquée pour l' $\alpha$ -amylase en adéquation avec la dose minimale garantie de cette enzyme.

**Pascale BRIAND**