



Maisons-Alfort, le 22 juillet 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation permanente d'un additif de la catégorie
des enzymes à base d'un mélange d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase, d'endo-1,4-
bêta-glucanase, d'alpha-amylase, de bacillolysine et d'endo-1,4-bêta-xylanase,
destiné aux dindes d'engraissement et aux porcelets sevrés**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 24 avril 2009 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), d'une demande d'avis relatif à la demande d'autorisation permanente d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'un mélange d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), de bacillolysine produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) et d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), destiné aux dindes d'engraissement et aux porcelets sevrés.

Contexte

L'additif est autorisé de façon définitive chez le poulet à l'engrais (EC 358/2005). Il est autorisé provisoirement jusqu'au 23 novembre 2004 chez le porcelet, jusqu'au 7 mars 2010 chez la dinde à l'engraissement et jusqu'au 22 octobre 2011 chez la poule pondeuse.

L'additif est une préparation multi-enzymatique contenant au moins 2350 U¹/g d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase produite par *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), 4000 U²/g d'endo-1,4-bêta-glucanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), 400 U³/g d'alpha-amylase produite par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), 450 U⁴/g de bacillolysine produit par *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) et 20 000 U⁵/g d'endo-1,4-bêta-xylanase produite par *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842). Les activités minimales recommandées par le pétitionnaire dans l'aliment du porc après sevrage sont de 1175 U/g d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase, de 2000 U/g d'endo-1,4-bêta-glucanase, de 200 U/g d'alpha-amylase, de 225 U/g de bacillolysine et de 10 000 U/g d'endo-1,4-bêta-xylanase⁶. En dinde, les activités minimales recommandées par le pétitionnaire sont de 587 U/g d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase, de 1000 U/g d'endo-1,4-bêta-glucanase, de 100 U/g d'alpha-amylase, de 112 U/g de bacillolysine et de 5 000 U/g d'endo-1,4-bêta-xylanase⁷ par kg d'aliment.

¹ 1 U d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase est la quantité d'enzyme libérant 0,0056 µmoles de sucres réducteurs (équivalents glucose) à partir de bêta-glucane d'orge par min à pH 7,5 et 30°C.

² 1 U d'endo-1,4-bêta-glucanase est la quantité d'enzyme libérant 0,0056 µmoles de sucres réducteurs (équivalents glucose) à partir de carboxyméthylcellulose par min à pH 4,8 et 50°C.

³ 1 U d'alpha-amylase est la quantité d'enzyme libérant 1 µmole de glucose à partir d'amidon réticulé par min à pH 7,5 et 37°C.

⁴ 1 U bacillolysine est la quantité d'enzyme qui solubilise 1 µg de substrat azocaséine par min à pH 7,5 et 37°C.

⁵ 1 U d'endo-1,4-bêta-xylanase est la quantité d'enzyme libérant 0,0067 µmoles de sucres réducteurs (équivalents xylose) à partir de xylane de bouleau par min à pH 5,3 et 50°C.

⁶ Ceci correspond donc théoriquement à l'addition de 0,5 kg de l'additif/tonne d'aliment complet

⁷ Ceci correspond donc théoriquement à l'addition de 0,25 kg de l'additif/tonne d'aliment complet

La demande initiale ayant été déposée avant la date d'application du Règlement CE 429/2008, 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.

Le dossier est expertisé en conformité avec les lignes directrices définies par le SCAN : "Guidelines for the assessment of additives in feedingstuffs - Part II : Enzymes and microorganisms." (octobre 2001).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 7 juillet 2009, l'Afssa émet l'avis suivant :

Argumentaire

Le dossier comporte les rapports expérimentaux de trois essais chez le porcelet et de trois essais chez la dinde à l'engraissement.

Essais d'efficacité chez le porcelet :

L'essai 1 a été réalisé sur 200 porcelets sevrés (entre 9 kg et 35 kg de poids vif) pendant 60 jours, répartis dans 4 lots recevant le même aliment, soit non supplémenté, soit supplémenté par 0,5, 1 ou 2 kg d'additif/tonne d'aliment. Seules trois activités enzymatiques ont été mesurées dans l'additif ; elles sont très supérieures aux valeurs théoriques (620 U d'alpha-amylase, 63 825 U de xylanase et 3184 U de bacillolysine, au lieu de respectivement 400, 20 000 et 450 U/g) : la plupart des activités enzymatiques ajoutées dans les aliments sont beaucoup plus élevées que celles recommandées par le pétitionnaire pour le porcelet. En outre, l'analyse statistique est insuffisante car elle ne prend pas en compte certains facteurs de variation (élevage, type génétique et origine de la portée).

En l'absence d'une analyse statistique appropriée des performances, de la mesure de toutes les activités enzymatiques dans l'additif et dans les aliments, et compte tenu de l'écart trop important entre les activités mesurées dans l'additif et les activités minimales théoriques, cet essai n'est pas recevable.

L'essai 2 a été réalisé sur 144 porcelets pendant 56 jours, répartis dans 4 lots recevant le même aliment soit non supplémenté, soit supplémenté par 0,25, 0,5, 1 kg d'additif/tonne d'aliment. Certaines activités enzymatiques (1,4-bêta-glucanase, bacillolysine et 1,4-bêta-xylanase) mesurées dans l'additif sont très supérieures à celles garanties par le pétitionnaire. Un cinquième lot recevant 10 kg d'additif concentré/tonne d'aliment n'a pas été considéré, car ne correspondant pas à un essai d'efficacité (20 fois la dose revendiquée). En outre, toutes les activités enzymatiques déclarées n'ont pas été déterminées dans les aliments et les données brutes ne sont pas fournies. L'essai n'est pas recevable.

L'essai 3 a été réalisé sur 144 porcelets sevrés (29 jours d'âge) pendant 42 jours, répartis dans 4 lots recevant le même aliment soit non supplémenté, soit supplémenté par 0,5 ou 5 kg/tonne d'additif ou supplémenté par 0,5 kg/tonne d'un autre additif à base d'enzyme. Les activités enzymatiques mesurées dans l'additif (1,4-bêta-glucanase, bacillolysine et 1,4-bêta-xylanase) sont très supérieures aux teneurs minimales garanties par le pétitionnaire. En outre, seule l'activité enzymatique déclarée de l'alpha-amylase (dans toutes les phases de l'essai) et de la 1,4-bêta-glucanase (dans la première phase d'essai) ont été mesurées dans les aliments. L'essai n'est pas recevable.

Les lots recevant 5 kg d'additif concentré/tonne d'aliment (100 fois la dose recommandée) ou recevant un additif non objet de la demande, n'ont pas été considérés.

Essais d'efficacité chez la dinde à l'engraissement :

L'essai 1 a été réalisé sur 420 dindonneaux mâles et 468 dindonneaux femelles âgés de 1 jour jusqu'à respectivement 20 et 12 semaines. Des réductions d'effectif chez les mâles et les femelles ont été réalisées sans justificatif. Plusieurs doses d'additifs ont été testées et comparées à un témoin négatif (0,5, 1, 1,5 et 10 kg /t) et deux formes d'additif, poudre et liquide ont été comparées. Les quantités d'additif ajoutées dans presque tous les aliments utilisés ont été estimées à partir des seules activités alpha-amylasique et cellulasique qui y étaient mesurées. Le taux de recouvrement variait de 65 à 177 %. En outre, la dose revendiquée par le pétitionnaire n'est pas testée dans l'essai (0,25 kg/t). L'essai n'est pas recevable.

L'essai 2 a été réalisé sur 800 dindonneaux mâles et 800 dindonneaux femelles âgés de 1 jour jusqu'à respectivement 20 et 12 semaines. Des réductions d'effectif chez les dindons mâles à 12 semaines ont été réalisées sans justificatif. Plusieurs doses d'additifs ont été testées et comparées à un témoin négatif (0,25, 0,5 et 1 kg /t). Les quantités d'additif ajoutées dans les aliments utilisés ont été estimées à partir de la seule activité alpha-amylasique qui y était mesurée. Le taux de recouvrement de cette activité variait de 70 à 160 % après granulation. Cet essai n'est pas recevable.

L'essai 3 a été réalisé sur 600 dindonneaux mâles et 650 dindonneaux femelles âgés de 1 jour jusqu'à respectivement 20 et 14 semaines avec des effectifs variables par parquet. Plusieurs doses d'additifs ont été testées et comparées à un témoin négatif (0,25, 0,5 et 1 kg /t). Les quantités d'additif ajoutées dans les aliments utilisés ont été estimées à partir de la seule activité alpha-amylasique qui y était mesurée. Le taux de recouvrement variait de 79 à 373 %. Cet essai n'est pas recevable.

Conclusions et recommandations

Considérant que toutes les activités n'ont pas été mesurées et que celles mesurées ne sont pas conformes à l'activité attendue,

Considérant par ailleurs que les activités enzymatiques du produit sont supérieures à celles revendiquées,

Il n'est pas possible de se prononcer sur l'efficacité du produit chez la dinde à l'engraissement et le porcelet sevré.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande permanente d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'un mélange d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase, d'alpha-amylase, de bacillolysine et d'endo-1,4-bêta-xylanase destiné aux dindes d'engraissement et aux porcelets sevrés.

Mots clés : enzymes, autorisation définitive, dinde, porcelet, additif, alimentation animale

**La Directrice Générale
Pascale BRIAND**