



Maisons-Alfort, le 29 janvier 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation définitive 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 et d'endo-1,4-bêta-xylanase destiné aux poules pondeuses

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

1. CONTEXTE

L'additif, présenté sous forme liquide, est une préparation enzymatique à base d'endo-1,3-(4)-bêta-glucanase (EC 3.2.1.6) issue d'*Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), d'endo-1,4-bêta-glucanase (EC 3.2.1.4) issue de *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), d'alpha-amylase (EC 3.2.1.1) issue de *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) et d'endo-1,4-bêta-xylanase (EC 3.2.1.8) issue de *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842). Les activités enzymatiques minimales de l'additif sont respectivement de 10 000 U¹/g, 120 000 U²/g, 400 U³/g et 210 000 U⁴/g. L'additif a reçu une autorisation définitive d'utilisation chez le poulet de chair en croissance et temporaire chez le dindonneau et la poule pondeuse jusqu'au 29 septembre 2009.

Le pétitionnaire demande l'autorisation définitive de l'additif pour la poule pondeuse aux doses minimales de 500 U d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase, de 6 000 U d'endo-1,4-bêta-glucanase, de 20 U d'alpha-amylase et de 10 500 U d'endo-1,4-bêta-xylanase, soit de 50 mg d'additif/kg d'aliment complet riche en polysaccharides non amylacés (principalement bêta-glucanes et arabinoxylanes), renfermant par exemple plus de 30 % de blé.

Le pétitionnaire annonce une recommandation aux doses d'incorporations de 1000 à 1500 U d'endo-1,3-(4)-bêta-glucanase, de 12 000 à 18 000 U d'endo-1,4-bêta-glucanase, de 40 à 60 U d'alpha-amylase et de 21 000 à 34 500 U d'endo-1,4-bêta-xylanase, soit de 100 à 150 mg d'additif/kg d'aliment complet riche en polysaccharides non amylacés (principalement bêta-glucanes et arabinoxylanes), renfermant par exemple plus de 30 % de blé. Ces doses recommandées correspondent à deux et à trois fois la dose minimale demandée pour l'autorisation définitive.

2. METHODE D'EXPERTISE

L'expertise collective a été réalisée par le Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 19 janvier 2010.

Le dossier est expertisé en conformité avec le règlement (CE) n°1831/2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation animale et en conformité avec les lignes directrices définies par le règlement (CE) n°429/2008.

¹ 1U = quantité d'enzyme libérant 0,0056 micromole de sucres réducteurs (équivalents glucose) à partir de β-glucanes d'orge par minute, à pH =7,5 et à 30°C.

² 1U = quantité d'enzyme libérant 0,0056 micromole de sucres réducteurs (équivalents glucose) à partir de carboxyméthylcellulose par minute, à pH=4,8 et à 50°C.

³ 1U = quantité d'enzyme libérant 1 micromole de glucose à partir d'amidon réticulé par minute, à pH=7,5 et 37°C.

⁴ 1U = quantité d'enzyme libérant 0,0067 micromole de sucres réducteurs (équivalents xylose) à partir de xylanes du bois de bouleau par minute, à pH =5,3 et à 50°C.

3. ARGUMENTAIRE

L'argumentaire de l'Afssa est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » dont les éléments sont présentés ci-dessous :

Le dossier présenté comporte un résumé des quatre essais réalisés et l'intégralité des rapports d'expérimentation. Le dossier comprend deux essais d'efficacité et un essai de tolérance sur l'espèce cible, déjà présentés lors de la demande d'autorisation provisoire, et un essai supplémentaire d'efficacité.

Essais présentés pour l'autorisation provisoire

Le premier essai d'efficacité (Espagne 2003) met en évidence une amélioration significative de l'indice de consommation aux doses de 50 et 100 mg d'additif/kg d'aliment complet. Les certificats d'analyse des aliments sont fournis. Les durées d'essai et les effectifs d'animaux mis en œuvre sont suffisants et conformes à la réglementation mais les données individuelles ne sont pas fournies.

Le deuxième essai (Royaume-Uni, 2003) met en évidence une amélioration significative du nombre d'œufs, du pourcentage de ponte et de l'indice de consommation aux doses de 50 et 100 mg d'additif/kg d'aliment complet. Les certificats d'analyse des aliments sont fournis. Les durées d'essais et les effectifs d'animaux mis en œuvre sont suffisants et conformes à la réglementation mais les données individuelles ne sont pas fournies.

L'essai de tolérance (Royaume-Uni, 2003) effectué à la dose de 1500 mg/kg d'aliment ne met pas en évidence d'effet négatif sur l'animal.

Nouvel essai présenté pour l'autorisation définitive

Un nouvel essai est présenté (Royaume-Uni, 2006), testant l'additif pour des niveaux d'incorporation de 0, 50, 100 et 200 mg/kg d'aliment complet. La production d'œuf est améliorée significativement dès l'incorporation de 100 mg de l'additif/kg d'aliment complet. L'indice de consommation est en outre amélioré uniquement pour une incorporation de l'additif à la dose de 200 mg/kg d'aliment. Les certificats d'analyse des aliments sont fournis. Les durées d'essai et les effectifs d'animaux mis en œuvre sont suffisants et conformes à la réglementation mais les données individuelles ne sont pas fournies.

Les analyses pratiquées sur les aliments montrent des taux de recouvrement des enzymes insuffisants et très variables (entre 32 et 122% en fonction des doses de l'additif utilisé et des enzymes analysées).

4. CONCLUSION

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,3(4)-bêta-glucanase, d'endo-1,4-bêta-glucanase, d'alpha-amylase et d'endo-1,4-bêta-xylanase, en l'absence des données individuelles et d'analyses permettant de conclure à un recouvrement correct de toutes les enzymes.

Le Directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

ALIMENTATION ANIMALE, ENZYME, GLUCANASE, XYLANASE, AMYLASE, POULE PONDEUSE, ADDITIF, AUTORISATION