

Maisons-Alfort, le 10 décembre 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase et de subtilisine aux canards

Par courrier reçu le 30 août 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 25 août 2004, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase et de subtilisine aux canards.

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.

L'additif est composé d'un mélange d'endo-1,4- β -xylanase produite par *Trichoderma longibrachiatum* génétiquement modifiée (activité 5000 U¹/g) et de subtilisine, protéase produite par *Bacillus subtilis* génétiquement modifiée (activité 1600 U²/g). Il est recommandé chez le canard à la dose de 2500 U de β -xylanase et 800 U de subtilisine par kilogramme d'aliment.

L'additif a obtenu une autorisation provisoire d'utilisation chez le poulet et le dindon en 1999³ et chez la poule pondeuse en 2004⁴ à des niveaux d'activités des enzymes différents (500 U de β -xylanase et 160 U de subtilisine par kilogramme pour le poulet, 825 U et 265 U par kilogramme pour le dindon et 1875 U et 6000 par kilogramme pour la poule pondeuse) de ceux objets de la demande. Le présent dossier concerne une préparation dite « deux fois concentrée » destinée à l'alimentation du canard.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 16 novembre 2004, l'Afssa rend l'avis suivant.

Le dossier est constitué d'une étude d'efficacité et d'un test de tolérance, tous les deux menés chez le canard au Royaume-Uni dans le même laboratoire et réalisés avec l'additif autorisé chez le poulet, la poule pondeuse et le dindon et non celui objet de la demande. Les résultats présentés ne peuvent être examinés en l'absence d'informations relatives à la section II telle que présentée dans les lignes directrices de la directive 87/153/CEE.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques présentés dans le dossier de demande d'extension d'autorisation de l'additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase et de subtilisine aux canards sont insuffisants pour conclure sur son efficacité ou sa tolérance.

Martin HIRSCH

¹ 1 U = quantité d'enzyme libérant 1 micromole de sucres réducteurs (mesurés en équivalents xylose) par minute à partir de xylane de balle d'avoine à pH = 5,3 et à 50 °C.

² 1 U = quantité d'enzyme libérant 1 microgramme de composés phénoliques (mesurés en équivalents tyrosine) par minute à partir d'un substrat de caséine à pH = 7,5 et à 40 °C.

³ Règlement 1636/1999 du 26 juillet 1999

⁴ Règlement 278/2004 du 17 février 2004