

Maisons-Alfort, le 23 septembre 2005

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées sur la demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase et de subtilisine aux canards**

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 1<sup>er</sup> août 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 28 juillet 2004, 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 la demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -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.

#### **Contexte du dossier**

L'additif est une préparation enzymatique à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase issue d'une souche de *Trichoderma longibrachiatum* génétiquement modifiée (ATCC 2105) et de subtilisine issue d'une souche de *Bacillus subtilis* génétiquement modifiée (ATCC 2107). Les teneurs minimales d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase et de subtilisine sont respectivement de 2500 U<sup>1</sup> et de 800 U<sup>2</sup> par gramme d'additif. L'utilisation de l'additif est recommandée par le pétitionnaire chez le canard, à la dose minimale de 2500 U d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase et de 800 U de subtilisine par kilogramme d'aliment contenant plus de 60 % de blé.

L'additif a obtenu une autorisation provisoire d'utilisation chez le poulet à l'engraissement aux doses minimale et maximale de 500 à 2500 U d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase et de 160 à 800 U de subtilisine / kg d'aliment contenant plus de 65 % de blé, le dindon aux doses minimale et maximale de 825 à 2500 U d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase et de 265 à 800 U de subtilisine / kg d'aliment contenant plus de 45 % de blé, et chez la poule pondeuse à la dose minimale de 1875 U d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase et 600 U de subtilisine / kg d'aliment contenant plus de 65 % de blé.

Dans son avis du 10 décembre 2004, l'Afssa ne pouvait pas conclure sur l'efficacité et la tolérance de l'additif chez le canard puisque le pétitionnaire demandait une autorisation pour le canard d'un additif doublement concentré en activités enzymatiques, en présentant des essais d'efficacité et de tolérance avec l'additif « simplement concentré », additif déjà autorisé provisoirement pour le poulet, le dindon et la poule pondeuse.

<sup>1</sup> 1 U d'endo-1,4  $\beta$  xylanase est la 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.

<sup>2</sup> 1 U de subtilisine est la 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.

Après consultation d'experts du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », l'Afssa rend l'avis suivant :

Le pétitionnaire requalifie sa demande. Dans ses réponses aux questions, il demande une extension d'autorisation provisoire chez le canard de l'additif « simplement concentré », additif déjà autorisé pour le poulet, le dindon et la poule pondeuse, et non plus, pour un additif « doublement concentré ». Les études d'efficacité et de tolérance présentées dans le dossier initial étant réalisées avec l'additif « simplement concentré » et ces études étant recevables, l'efficacité et la tolérance de l'additif sont démontrées chez le canard.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques présentés dans les réponses aux questions posées sur la demande d'extension d'autorisation de l'additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase et de subtilisine aux canards sont suffisants pour permettre de démontrer l'efficacité et la tolérance de l'additif chez le canard.

**Pascale BRIAND**