

Maisons-Alfort, le 20 octobre 2005

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur les réponses aux questions sur le dossier de demande d'extension
d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base
d'endo 1,4-b-xylanase (EC 3.2.1.8) et d'endo-1,4-b-glucanase (EC 3.2.1.4)
aux canards**

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 29 septembre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 septembre 2005 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 le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base d'endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) 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- β -xylanase (EC 3.2.1.8) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) produite par *Aspergillus niger* (CBS 600 94) ayant une activité minimale de 36 000 FXU¹/g d'endo-1,4- β -xylanase et 15 000 BGU²/g d'endo-1,4- β -glucanase.

Cette préparation enzymatique dispose d'une autorisation définitive depuis le 29 juillet 2004 pour le porcelet, le poulet et le dindon à l'engraissement. Elle doit être utilisée dans des aliments à base de blé et d'orge aux doses de 6000 FXU et 2500 BGU/kg d'aliment complet pour le porcelet, de 3600 à 6000 FXU et de 1500 à 2500 BGU/kg d'aliment complet pour le poulet, et de 6000 à 12000 FXU et de 2500 à 5000 BGU/kg d'aliment complet pour le dindon.

Le pétitionnaire demande l'extension d'autorisation pour le canard en croissance aux doses de 6 000 FXU et 2500 BGU/kg d'aliment complet, soit une dose de 0,167 kg d'additif/tonne d'aliment complet. Cet additif existe sous formes poudre, liquide et micro-granulée.

Dans ses avis du 14 janvier et du 21 juillet 2005, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis étaient suffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité et la sécurité de l'additif pour le canard « Pékin » mais pas pour l'autorisation d'emploi de l'additif chez d'autres espèces de canard en absence d'un essai d'efficacité d'une durée correspondante à la durée d'élevage de l'espèce étudiée.

¹ 1 FXU correspond à la quantité d'enzyme libérant 0,15 micromole de xylose par minute à partir de xylane lié transversalement avec l'azurine à pH 5,0 et à 40 °C.

² 1 BGU correspond à la quantité d'enzyme libérant 0,15 micromole de glucose par minute à partir de β -glucane lié transversalement avec l'azurine à pH 5,0 et à 40 °C.

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

Le pétitionnaire n'apporte aucun nouvel argument scientifique dans ses réponses.

Il justifie la durée d'élevage de 35 jours par référence à la durée d'élevage du poulet, animal référent pour le canard qui n'a pas fait l'objet de lignes directrices spécifiques. Il indique également que l'essai présenté dans le dossier initial a été réalisé chez un sélectionneur et donc dans des conditions d'élevage standard pour le canard. Après consultation des standards préconisés par ce sélectionneur, la durée d'élevage conseillée est de 49 jours et non de 35 jours. Bien que le poids d'abattage normal pour un canard « Pékin » soit de 3300 g et non pas de 3000 g comme obtenu dans l'essai, dans son avis du 21 juillet 2005, l'Afssa a considéré que les éléments scientifiques étaient suffisants pour démontrer l'efficacité et la sécurité de l'additif pour le canard « Pékin ».

Cette autorisation d'emploi ne peut pas être étendue aux autres espèces de canard car en absence de lignes directrices, la règle est de pratiquer les essais dans des conditions d'élevage les plus courantes en Europe. La durée d'élevage doit donc être prolongée en conséquence.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans les réponses aux questions 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 (EC 3.2.1.8) et d'endo-1,4- β -glucanase (EC 3.2.1.4) au canard sont insuffisants pour pouvoir statuer sur l'efficacité et la sécurité de l'additif pour les espèces de canard en dehors du canard « Pékin ». Il conviendra de réaliser un essai d'efficacité d'une durée correspondante à la durée d'élevage de l'espèce étudiée, essai pour lequel les activités enzymatiques revendiquées seront mesurées dans l'additif et dans les aliments distribués.

Pascale BRIAND