

**Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur la demande d'extension d'autorisation d'une préparation enzymatique composée d'une endo-1,4- $\beta$ -glucanase, d'une endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase et d'une endo-1,4- $\beta$ -xylanase aux aliments pour poules pondeuses et aux aliments pour porcelets**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 13 juin 2001 d'une demande d'extension d'autorisation d'une préparation enzymatique composée d'une endo-1,4- $\beta$ -glucanase, d'une endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase et d'une endo-1,4- $\beta$ -xylanase aux aliments pour poules pondeuses et aux aliments pour porcelets.

Ce dossier est déposé dans le cadre de la directive du Conseil 70/524/CEE du 23 novembre 1970 modifiée et doit être établi selon les lignes directrices de la directive 87/153/CEE du 16 février 1987 modifiée.

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

Considérant que le produit est constitué d'une préparation enzymatique produite par *Trichoderma longibrachiatum* contenant une endo-1,4- $\beta$ -glucanase, une endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase et une endo-1,4- $\beta$ -xylanase, leurs activités étant respectivement de 8000, 18000 et 26000 Unités par gramme ou millilitre ;

Considérant que la composition complète du produit ainsi que la forme sous laquelle le produit doit être distribué à la poule pondeuse et au porcelet (granulé ou liquide) ne sont pas indiquées ;

Considérant que les études de stabilité du produit utilisé dans les aliments en farine (poule pondeuse) ou en granulés (porcelet) ne figurent pas au dossier ;

Considérant qu'aucune étude sur l'homogénéité des aliments contenant le produit n'a été réalisée ;

Considérant que six essais d'efficacité, un essai de tolérance ont été réalisés chez la poule pondeuse, trois essais d'efficacité et un essai de tolérance chez le porcelet ;

Considérant que les études d'efficacité chez la poule pondeuse sont nombreuses, bien conduites mais que les données brutes manquent, que ces études ne permettent pas de conclure sur la dose optimum à recommander ;

Considérant que les études d'efficacité chez le porcelet sont sommaires et insuffisantes, que l'efficacité de la dose recommandée n'est pas statistiquement démontrée ;

Considérant que les études de tolérance réalisées à 100 fois la dose recommandée chez la poule pondeuse et 200 fois la dose recommandée chez le porcelet n'ont pas montré d'effet négatif du produit sur les performances zootechniques ;

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable sur la demande d'extension d'autorisation d'une préparation enzymatique composée d'une endo-1,4- $\beta$ -glucanase, d'une endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase et d'une endo-1,4- $\beta$ -xylanase aux aliments pour poules pondeuses et aux aliments pour porcelets et demande que le dossier soit notamment complété sur les points suivants, outre sur les lacunes évoquées ci-dessus :

- Exprimer les doses de produit ajouté en unité par kilogramme d'aliment,
- Fournir les dosages des activités enzymatiques dans les aliments.

**Martin HIRSCH**