

Maisons-Alfort, le 27 mars 2002

## AVIS

LE DIRECTEUR GENERAL

2001-SA-0141

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux réponses aux questions posées par la France sur un dossier de demande d'extension d'un additif à base d'endo-1,4- $\beta$ -glucanase, d'endo-1,3(4)- $\beta$ - glucanase et d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase pour poules pondeuses et porcelets**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 18 janvier 2002 par la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis relative aux réponses aux questions posées par la France sur un dossier de demande d'extension d'un additif à base d'endo-1,4- $\beta$ -glucanase, d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase et d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase pour poules pondeuses et porcelets.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » le 19 mars 2002, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant l'avis défavorable de l'Afssa du 4 septembre 2001 qui indiquait un certain nombre de lacunes dans le dossier de demande d'extension du produit aux poules pondeuses et aux porcelets ;

Considérant que la composition du produit, ses formes de présentation (granulés ou liquide) en relation avec l'espèce animale concernée et les unités des activités de chaque enzyme selon la forme de la présentation sont données ;

Considérant que les données relatives à la stabilité et à l'homogénéité du produit sont fournies, que les dosages des activités enzymatiques dans les aliments sont réalisés ;

Considérant que la composition minimale en matières premières cibles n'est pas précisée ;

Considérant qu'aucune valeur optimum recommandée n'est donnée mais seulement un intervalle, que les données expérimentales individuelles correspondant aux études d'efficacité ne sont pas fournies et que de ce fait le dossier ne suit pas les lignes directrices de la directive 87/153/CEE modifiée ;

Considérant que l'influence de l'addition du produit sur l'ingéré alimentaire n'est pas expliquée mais que s'agissant d'un mécanisme d'action cela n'est pas exigé par les lignes directrices,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'extension d'un additif à base d'endo-1,4- $\beta$ -glucanase, d'endo-1,3(4)- $\beta$ -glucanase et d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase pour poules pondeuses et porcelets sont pour la plupart satisfaisantes mais que les données expérimentales individuelles des essais d'efficacité, les valeurs optimales recommandées pour la poule pondeuse et pour le porcelet et la composition minimale en matières premières cibles doivent être fournies.

23, avenue du  
Général de Gaulle  
BP 19, 94701  
Maisons-Alfort cedex  
Tel 01 49 77 13 00  
Fax 01 49 77 90 05  
www.afssa.fr

REPUBLIQUE  
FRANÇAISE

**Martin HIRSCH**