

Maisons-Alfort, le 4 mars 2004

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base de 6-phytase EC 3.1.3.26 aux salmonidés

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 9 septembre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 4 septembre 2003, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur l'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base de 6-phytase EC 3.1.3.26 aux salmonidés.

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 du Conseil du 16 février 1987 modifiée.

L'additif, objet de la demande, est une préparation enzymatique à base de 6-phytase obtenue par *Aspergillus oryzae* DSM 14223 à partir d'un gène de *Peniophora lycii*. Il se présente sous forme liquide et contient 20000 FYT<sup>1</sup> par gramme d'additif. Les doses d'incorporation d'additif recommandées par le pétitionnaire correspondent à des activités enzymatiques comprises entre 500 et 2000 FYT par kilogramme d'aliment complet. Cet additif est préconisé durant toute la durée d'alimentation des salmonidés pour augmenter l'utilisation du phosphore des aliments contenant des produits végétaux riches en phytates.

L'additif est actuellement autorisé de façon provisoire, sous une forme quatre fois moins concentrée (5000 FYT/g) et produite à partir d'une autre souche d'*Aspergillus oryzae* (DSM 11857), chez les poulets à l'engraissement, les poules pondeuses, les dindons à l'engraissement, les porcelets, les porcs à l'engraissement et les truies. Les demandes d'autorisation de changement de souche et de nouvelles concentrations, dans le cadre d'une autorisation définitive de l'additif chez ces espèces, sont en cours d'évaluation.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 18 novembre 2003 et le 11 février 2004, l'Afssa rend l'avis suivant.

L'examen des données relatives au changement de souche productrice de l'enzyme dans le cadre de la demande d'autorisation définitive de l'additif de la catégorie des enzymes à base de 6-phytase destiné aux poulets à l'engraissement, poules pondeuses, dindons à l'engraissement, porcelets, porcs à l'engraissement et truies permet de conclure à l'innocuité de la nouvelle souche productrice (DSM 14223) et de l'enzyme produite. Par ailleurs, les résultats présentés établissent l'équivalence, en terme d'activité et de stabilité, des enzymes issues de la nouvelle et de l'ancienne souche.

#### **Considérations relatives à l'identité, aux caractéristiques et aux conditions d'emploi de l'additif**

Des essais de stabilité et d'homogénéité ont été menés sur l'additif issu de l'ancienne souche et présentant une activité enzymatique de 5000 FYT/kg d'aliment complet et sur l'additif issu de la nouvelle souche avec une activité enzymatique de 20 000 FYT/kg d'aliment complet.

<sup>1</sup> 1 FYT = quantité d'enzyme libérant 1 micromole de phosphate inorganique par minute à partir de phytate de sodium, à pH 5,5 et à 37 °C.

Dans les deux cas, la stabilité, après une période de stockage de 3 mois à 25 °C, et l'homogénéité de l'additif dans les aliments composés pour salmonidés sont démontrées.

#### ***Considérations relatives à l'efficacité de l'additif***

Le dossier présente les résultats de sept études, réalisées en Finlande et aux Etats-Unis en 2001 et 2002, sur l'efficacité de l'additif sur la digestibilité du phosphore chez des truites arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) nourries avec des aliments à base de soja sur des périodes de 3 à 5 semaines. Le dernier essai compare l'efficacité de l'additif issu de la nouvelle souche à celle de l'additif issu de l'ancienne souche.

Cinq essais montrent une amélioration significative de la digestibilité du phosphore chez la truite arc-en-ciel lorsque l'additif est ajouté à une dose de 500 FYT/kg d'aliment complet. Les deux autres essais établissent l'efficacité de l'additif à la seule dose testée (2000 FYT/kg d'aliment complet).

Le dernier essai établit, par ailleurs, l'équivalence de l'efficacité de l'additif produit à partir des deux souches, sur la digestibilité du phosphore chez la truite, pour une dose correspondant à 1000 FYT/kg d'aliment complet.

Les données expérimentales brutes sont fournies pour trois essais (concernant les doses efficaces de 500, 1000 et 2000 FYT/kg). Pour l'un d'entre eux, la nature de la phytase n'est pas précisée. En outre, ces études sont menées sur une seule espèce de salmonidés (truite arc-en-ciel), en eau douce, avec des effectifs correspondant à des conditions de laboratoire et sur des durées non représentatives de l'ensemble de la période d'alimentation des poissons.

#### ***Considérations relatives à la tolérance des espèces cibles à l'additif***

Un des essais d'efficacité étudie une dose de 10 000 FYT/kg, soit cinq fois la dose maximale recommandée, et est présenté comme un essai de tolérance. Cet essai d'efficacité n'est pas recevable en tant qu'essai de tolérance car l'effet sur la mortalité est seulement mentionné.

Un deuxième essai étudie la tolérance de l'additif sous sa nouvelle forme chez les truites, pour des doses de 2000 à 20 000 FYT/kg d'aliment complet. Les résultats ne montrent aucun effet néfaste sur les performances de croissance, la mortalité ou les observations macroscopiques réalisées.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère :**

1. que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base de 6-phytase EC 3.1.3.26 aux salmonidés permettent de démontrer la tolérance de l'additif, sous sa nouvelle forme, chez les truites arc-en-ciel ;
2. que, dans le cadre d'une autorisation provisoire d'extension aux truites, les données présentées apportent des premiers éléments de démonstration de l'efficacité de l'additif, aux doses préconisées par le pétitionnaire (500 à 2000 FYT/kg d'aliment complet), sur la digestibilité du phosphore chez la truite arc-en-ciel recevant des aliments à base de soja ;
3. que, cependant, dans le cadre d'une demande d'extension à l'ensemble de la famille des salmonidés, des essais d'efficacité et de tolérance sur des espèces de salmonidés autres que la truite arc-en-ciel, avec des effectifs correspondant aux conditions de terrain et sur une durée représentative de l'ensemble de la période d'alimentation des poissons doivent être menés.

**Martin HIRSCH**