

Maisons-Alfort, le 6 octobre 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées par la France sur 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

Par courrier reçu le 27 août 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 25 août 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 par la France sur 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.

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 FYT¹ 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.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 4 mars 2004 sur le dossier de demande d'extension de cet additif aux salmonidés, considérait que la tolérance de l'additif, sous sa nouvelle forme, était démontrée et que des premiers éléments de démonstration de l'efficacité de l'additif, aux doses préconisées par le pétitionnaire, étaient apportés pour la truite arc-en-ciel uniquement. Cependant, dans le cadre d'une demande d'extension à l'ensemble de la famille des salmonidés, elle estimait que 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 devaient être menés.

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

Le pétitionnaire fournit les données expérimentales brutes des trois essais menés aux Etats-Unis sur les truites arc-en-ciel. Ces données permettent de confirmer les résultats montrant que l'additif (sous son ancienne forme) améliore significativement la digestibilité du phosphore d'un aliment supplémenté par des doses de 500 à 4000 FYT/kg.

¹ 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.

Le pétitionnaire reconnaît que la durée des essais présentés n'est pas représentative de l'ensemble de la période d'alimentation des poissons mais il rappelle toutefois que ces essais ont été réalisés à différents stades de développement des truites arc-en-ciel. Cet argument est recevable.

Il estime par ailleurs que les effectifs mis en jeu sont suffisants dans la mesure où ils permettent la réalisation de traitement statistique. Les essais de digestibilité ne pouvant être réalisés dans les conditions de la pratique (contrairement aux essais zootechniques), l'argument du pétitionnaire peut être retenu.

Concernant la définition de l'espèce cible, le pétitionnaire considère que les résultats d'efficacité obtenus chez la truite arc-en-ciel peuvent être généralisés à l'ensemble des salmonidés, dans la mesure où elle est utilisée comme modèle en matière de nutrition pour cette famille. Toutefois, la famille des Salmonidés regroupent des poissons de genres, de zones géographiques, voire de caractéristiques zootechniques différentes. Par ailleurs, le SCAN a estimé en janvier 2003² que les résultats d'efficacité obtenus sur une espèce de salmonidés n'étaient pas suffisants pour autoriser la substance chez l'ensemble des salmonidés.

Enfin, concernant la nouvelle forme de l'additif, son efficacité a été démontrée dans un essai à la dose de 1000 FYT/kg d'aliment complet. Cet essai indique également l'absence de différence d'efficacité entre les deux formes de l'additif. L'équivalence de l'efficacité entre les deux formes de l'additif demande, toutefois, à être confirmée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'extension d'autorisation de l'additif de la catégorie des enzymes à base de 6-phytase EC 3.1.3.26 aux salmonidés :

1. établissent l'efficacité, dans des conditions expérimentales, de l'ancienne forme de l'additif sur la digestibilité du phosphore chez la truite arc-en-ciel pour des doses de 500 à 4000 FYT/kg d'aliment complet ;
2. apportent un début de preuve de cette efficacité, dans les conditions expérimentales, pour la nouvelle forme de l'additif à une dose de 1000 FYT/kg d'aliment complet chez la truite arc-en-ciel.

Cependant, dans le cadre d'une demande d'extension à l'ensemble de la famille des salmonidés, elle maintient que des essais d'efficacité sur des espèces de salmonidés autres que la truite arc-en-ciel devront être menés.

Martin HIRSCH

² Update of the Scientific Committee on Animal Nutrition on the use of astaxanthin-rich *Phaffia rhodozyma* in feedingstuffs for salmon and trout. SCAN, 22 January 2003