

**Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur une demande d'extension d'autorisation aux truies d'une préparation
enzymatique à base de 6-phytase 3.1.3.26**

REF : 2001-SA-0250

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 25 octobre 2001 d'une demande d'extension d'autorisation aux truies d'une préparation enzymatique à base de 6-phytase 3.1.3.26.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » le 20 décembre 2001, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit est une préparation enzymatique à base de 6-phytase 3.1.3.26, produite par *Aspergillus oryzae* à partir d'un gène de *Perisphora lycii* ;

Considérant que l'activité phytasique minimale du produit est de 2500 FYT par gramme de produit pour la forme poudre et de 5000 FYT par gramme de produit pour la forme liquide, un FYT étant la quantité d'enzyme libérant 1µmole de phosphate inorganique par minute à pH 5,5 et à 37 °C ;

Considérant que le produit dispose d'une autorisation provisoire d'utilisation pour les poulets à l'engraissement, les poules pondeuses, les dindes à l'engraissement, les porcelets et les porcs à l'engraissement ;

Considérant que le dossier de demande d'extension aux truies est constitué de deux essais d'efficacité et d'un essai de tolérance réalisés chez l'espèce cible avec le produit sous la forme poudre uniquement ;

Considérations relatives aux essais d'efficacité

Considérant que dans le premier essai, trois doses de produit (500, 750 et 1000 FYT par kilogramme d'aliment) et une dose de phosphore minéral (0,4 % de phosphate monocalcique) ont été testées sur 20 truies gestantes au cours de trois périodes de 14 jours, les truies ne recevant le produit qu'au cours de la seconde période (cinq truies par dose testée), les deux autres périodes étant des périodes témoins ;

Considérant qu'il a été démontré sur la base de l'analyse globale des résultats par lots d'animaux qu'aux doses de 750 et 1000 FYT par kilogramme d'aliment la digestibilité du phosphore était significativement augmentée et que celle du calcium était inchangée ;

Considérant toutefois que l'amélioration significative notée à 750 FYT par kilogramme d'aliment est probablement due aux basses valeurs de digestibilité du phosphore chez les truies ayant reçu l'aliment témoin négatif et non à une réelle augmentation due à la supplémentation en produit ;

Considérant que dans le second essai, deux doses de produit (750 et 1000 FYT par kilogramme d'aliment) ont été testées sur 18 truies allaitantes sur une période de 43 jours (de deux semaines avant la mise bas jusqu'au sevrage des porcelets à quatre semaines) ;

Considérant que l'addition du produit améliore significativement, sur la base d'une analyse des résultats par lots d'animaux, la digestibilité du phosphore et du calcium des aliments pour les truies avec les deux doses utilisées et ne modifie ni le poids des porcelets à la naissance, ni leurs performances de croissance jusqu'au sevrage ;

Considérations relatives à l'essai de tolérance

Considérant que l'essai de tolérance a été réalisé simultanément avec le second essai d'efficacité par adjonction d'un lot de truies recevant une dose de 10 000 FYT sous forme de poudre par kilogramme d'aliment, soit dix fois la dose maximale recommandée ;

Considérant qu'aucun effet négatif n'a été observé sur les truies ou les porcelets, la digestibilité du phosphore des aliments étant même améliorée par rapport aux doses recommandées (750 et 1000 FYT par kilogramme d'aliment) pour les truies ;

Considérations générales

Considérant que l'activité phytasique des aliments a été contrôlée dans les trois essais par un laboratoire indépendant et qu'elle est conforme aux valeurs prévisionnelles ;

Considérant que l'efficacité du produit sous forme de poudre a été démontrée sur la base d'une analyse globale par lots d'animaux chez la truie en gestation et allaitante à la dose de 750 FYT par kilogramme d'aliment, de même que sa bonne tolérance à dix fois la dose maximale recommandée ;

Considérant néanmoins que les données individuelles n'ont pas été fournies et qu'aucun élément sur l'efficacité et la tolérance du produit sous la forme liquide ne figure dans le dossier,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ne peut conclure sur la demande d'extension d'emploi aux truies en gestation et allaitantes d'une préparation enzymatique à base de 6-phytase en l'absence :

1. des données individuelles de chaque essai d'efficacité du produit sous forme de poudre,
2. d'essais d'efficacité et de tolérance réalisés avec le produit sous la forme liquide.

Martin HIRSCH