

Maisons-Alfort, le 29 novembre 2002

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur la demande d'autorisation d'utilisation d'une préparation enzymatique à base de 3-phytase destinée aux canards, oies, salmonidés et à la barbue de rivière

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 juin 2002 d'une demande d'avis relative à une demande d'autorisation d'utilisation d'une préparation enzymatique à base de 3-phytase destinée aux canards, oies, salmonidés et à la barbue de rivière.

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 du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », le 19 novembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant.

Considérations relatives au résumé des données du dossier (Section I)

L'additif présenté sous forme poudre ou liquide contient une 3-phytase dénommée FTU-11 produite par *Aspergillus niger* CBS 491.94. Son activité phytasique minimale est de 5000 FTU¹ par gramme pour les deux formes. La dose revendiquée de l'additif est de 750 FTU par kilogramme d'aliment pour le canard, 450 FTU pour l'oie, 500 FTU pour les salmonidés et 400 FTU pour la barbue de rivière.

Considérations relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux conditions d'emploi de l'additif et aux méthodes de contrôle (Section II)

La section II du dossier est incomplète. Seule une étude portant sur la stabilité de l'additif pendant la fabrication des aliments pour poisson (granulation et extrusion à 65 °C) a été fournie. Elle a permis de constater une perte d'activité de l'additif d'environ 30 %. En revanche, aucun élément concernant sa stabilité au cours de la granulation de l'aliment destiné aux canards et aux oies ne figure dans le dossier.

Considérations relatives aux études d'efficacité de l'additif (Section III)

Canard

Deux essais visant à démontrer l'efficacité de l'additif ont été réalisés avec des régimes à base de maïs et de soja supplémentés ou non avec de la phytase aux doses de 750 et 1500 FTU de phytase par kilogramme d'aliment.

L'effet de l'additif a été recherché sur le gain de poids des animaux, certains paramètres osseux et la phosphatémie sanguine.

¹ un FTU étant la quantité d'enzyme libérant 1µmole de phosphate inorganique par minute à pH 5,5 et à 37 °C à partir de phytate de sodium

Bien que les effets observés ne soient pas toujours significatifs, l'addition de 750 FTU de phytase par kilogramme d'aliment améliore la masse minérale et la résistance à la rupture du tibia, ce qui démontre une meilleure utilisation du phosphore dans un régime riche en phosphore phytique.

L'augmentation du gain de poids constatée n'est pas systématique et n'est significative que pour les régimes très déficients en phosphore.

L'efficacité de l'additif a donc été démontrée chez le canard pour ce qui concerne une meilleure utilisation du phosphore à la dose minimale de 750 FTU.

Oie

Une seule étude a été effectuée sur 40 oies adultes qui recevaient un régime à base de maïs-soja supplémenté ou non avec 150, 300 et 450 FTU de phytase par kilogramme d'aliment. Les mesures ont porté sur l'absorption intestinale et la rétention de calcium et de phosphore chez les oies fistulées au niveau du côlon.

L'amélioration de la disponibilité du phosphore a été significative aux trois niveaux d'apport et notamment à 450 FTU.

L'efficacité de l'additif a été démontrée chez l'oie à la dose de 450 FTU pour ce qui concerne une disponibilité accrue du phosphore.

Salmonidés

Un essai d'efficacité a été réalisé sur des lots de truites arc-en-ciel (5 répétitions) et deux essais ont porté sur des lots de saumons (3 répétitions) avec des régimes contenant des proportions variables de matières premières d'origine végétale supplémentées ou non avec différentes quantités de phytase allant de 250 à 20 650 FTU par kilogramme d'aliment.

L'efficacité de l'additif a été significativement démontrée dans deux études sur trois en ce qui concerne l'utilisation du phosphore (digestibilité, rétention, excrétion) et sur les performances de croissance chez la truite dès la dose de 250 FTU/kg et chez le saumon atlantique à la dose de 1000 FTU/kg, des doses moins élevées n'ayant pas été testées chez cette espèce.

Barbue de rivière

Deux essais d'efficacité ont été réalisés sur des lots de barbues de rivière (3 répétitions) avec des régimes contenant entre 53 et 56 % de tourteau de soja supplémentés ou non avec des quantités de phytase allant de 250 à 4 000 FTU par kilogramme d'aliment.

L'apport de phytase a augmenté significativement dans les deux essais les performances de croissance quelle que soit la dose utilisée. La consommation alimentaire a été significativement améliorée dans les deux essais et l'efficacité alimentaire dans le second seulement. Le dépôt osseux de phosphore n'a pas été systématiquement influencé par l'utilisation de phytase, mais les concentrations fécales en phosphore ont diminué proportionnellement à l'augmentation de la dose de phytase utilisée.

L'efficacité de l'additif a été démontrée chez la barbie de rivière pour ce qui concerne, d'une part l'accroissement de l'utilisation du phosphore de la ration en fonction de la dose, d'autre part l'amélioration des performances de croissance et l'augmentation de consommation d'aliment, dès la dose de 250 FTU.

Etudes concernant la sécurité d'emploi de l'additif (Section IV)

Etudes sur les espèces cibles

Canard et oie

L'étude de la tolérance de l'additif a été faite à dix fois la dose maximale recommandée pendant 28 jours sur 450 canards et 225 oies. Aucun effet néfaste n'a été observé sur les performances et la santé des animaux.

Salmonidés

L'utilisation d'une dose très élevée de phytase microbienne (20 000 FTU/kg, soit 40 fois la dose revendiquée) n'a provoqué aucun effet délétère sur l'indice hépato-somatique, l'histologie du tissu thyroïdien, du foie, de l'intestin et des caeca pyloriques des truites arc-en-ciel. La fréquence d'apparition d'érosions au niveau des nageoires, de cataractes, d'opacités de la cornée et d'hémorragies au niveau des yeux n'a pas été augmentée par l'utilisation de la phytase.

Barbie de rivière

L'essai de tolérance n'a pas mis en évidence d'effet délétère de l'additif apporté à 10 fois la dose revendiquée sur les performances de croissance des animaux.

Etudes sur les animaux de laboratoire

Aucune donnée toxicologique n'est fournie dans le dossier.

Considérations relatives aux risques pour l'environnement

Compte tenu de la nature de l'additif, des études sur son impact sur l'environnement ne sont pas requises.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que le dossier de demande d'avis relative à la demande d'autorisation d'une préparation enzymatique à base de 3-phytase destinée aux canards, oies, salmonidés et à la barbie de rivière apporte des éléments de justification quant à la revendication de l'efficacité de l'additif chez les différentes espèces concernées, mais ne répond pas aux lignes directrices de la directive 87/153/CEE du 16 février 1987 modifiée pour ce qui concerne l'évaluation de son identité et de sa sécurité.

Martin HIRSCH