

Maisons-Alfort, le 12 janvier 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'autorisation d'un nouvel additif de la catégorie des enzymes à base de 6- phytase EC 3.1.3.26 pour les poulets à l'engraissement

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 24 août 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 août 2004, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur l'autorisation d'un nouvel additif de la catégorie des enzymes à base de 6-phytase EC 3.1.3.26 pour les poulets à l'engraissement.

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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 16 décembre 2004, l'Afssa rend l'avis suivant.

Section I : Résumé des données du dossier

L'additif est une préparation enzymatique à base d'une 6-phytase EC 3.1.3.26 sous forme liquide (minimum 5000 FTU¹/g). Les doses préconisées sont comprises entre 250 et 1000 FTU/kg d'aliment pour le poulet à l'engraissement.

Section II : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif – Méthodes de contrôle

L'additif est globalement bien défini mais certaines insuffisances ont été relevées et sont mentionnées dans la conclusion de cet avis.

Section III : Etudes concernant l'efficacité de l'additif

Le dossier rapporte quatre essais d'efficacité chez le poulet à l'engraissement : trois essais sur les performances de croissance et la minéralisation osseuse de poulets recevant des aliments subcarencés en phosphore et un essai évaluant la rétention en phosphore et calcium. Deux essais ont été réalisés au Canada et deux aux Etats Unis entre 2001 et 2002.

Les données brutes sont fournies ainsi que les niveaux d'activité phytasique des aliments expérimentés. Ces niveaux sont proches des valeurs théoriques (différences <20 %) donc acceptables.

Trois essais respectant les recommandations expérimentales démontrent une amélioration des performances de croissance et de la minéralisation osseuse lors d'une supplémentation en additif entre 250 et 1000 FTU par kilogramme d'aliment. L'effet est généralement démontré dès 250 FTU par kilogramme d'aliment et est renforcé à un apport supplémentaire (effet quadratique). Un essai démontre l'amélioration de la rétention de phosphore. Ces essais démontrent donc l'efficacité de l'additif. Aucun essai n'a été réalisé en Europe mais les conditions d'élevage sont proches des conditions européennes.

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

Etudes sur les espèces cibles

Etudes de tolérance sur les espèces cibles

Un essai de tolérance a été conduit chez des poulets à l'engraissement recevant un aliment contenant différentes doses de phytase (0, 250, 500, 1000, 2500 et 7500 FTU/kg) pendant 6 semaines. Aucun effet défavorable sur les performances zootechniques (consommation

¹ une FTU est la quantité d'enzyme qui libère une μ mole de phosphate par min à pH 5,5 et à 37°C

alimentaire, gain de poids, indice de consommation) n'est noté et aucun signe clinique n'est observé à la dose maximale proposée dans les aliments pour animaux (7500 FTU/kg d'aliment). La marge de sécurité de l'additif étant d'un facteur 7,5 et donc inférieure à 10, elle ne peut être acceptée.

Effet sur la microflore du tractus digestif

Aucune étude d'innocuité microbiologique de l'additif n'a été conduite ce qui se justifie puisque l'enzyme n'exerce pas d'effet sur la microflore intestinale.

Etude du métabolisme et des résidus

Aucune étude du métabolisme et des résidus de l'additif n'a été conduite. Cette absence d'étude est justifiée puisqu'elle n'est pas requise pour les enzymes.

Evaluation de la sécurité pour le consommateur humain

Les différentes études toxicologiques ont été menées conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL).

L'additif n'est ni génotoxique, ni mutagène. Concernant l'étude de toxicité subchronique par voie orale réalisée chez le Rat, les doses d'enzyme utilisées sont inappropriées et conduisent à l'observation de lésions respiratoires quelle que soit la dose choisie. Il est donc impossible de déterminer une dose sans effet.

Evaluation de la sécurité pour le manipulateur

L'additif est non irritant pour les yeux. Il est légèrement irritant pour la peau mais non sensibilisant. Le port par les travailleurs de lunettes de protection, de gants de protection et de tout vêtement de protection approprié ainsi que les phrases de risque R42, S22, S23, S24 et S36/3 sont recommandés.

Impact environnemental

Aucune étude d'écotoxicité n'a été conduite. Cette absence d'étude est justifiée puisque l'enzyme, ajoutée à l'aliment, exerce son action sur certains ingrédients alimentaires et n'est donc pas susceptible d'avoir un effet sur la matière organique présente dans le sol ou dans l'eau.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation d'un nouvel additif de la catégorie des enzymes à base de 6-phytase EC 3.1.3.26 pour les poulets à l'engraissement sont insuffisants et que certains points doivent être complétés :

Section II : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif – Méthodes de contrôle

- Les teneurs minimales en sorbitol et en chlorure de sodium doivent être précisées car diverses valeurs sont indiquées dans le dossier (2 et 4 % pour le sorbitol, 11 et 13 % pour le chlorure de sodium).
- Le mode d'incorporation de l'additif dans les aliments doit être décrit (par pulvérisation après la granulation, par mélange dans les aliments commercialisés sous forme farine, par mélange dans la farine avant la granulation des aliments ?). Dans ce dernier cas, il convient d'étudier la stabilité lors de la granulation.
- Réduire la durée de stockage des aliments à 3 mois.
- Si l'étude de la stabilité dans des fabrications pilotes est extrapolable aux fabrications industrielles, il n'en est pas de même pour l'étude de l'homogénéité ; celle-ci doit être réalisée avec des fabrications industrielles, en respectant le mode d'incorporation prévu.

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

Etudes sur les espèces cibles

Etudes de tolérance sur les espèces cibles

- Réaliser une étude de tolérance chez le poulet à l'engrais mettant en évidence une marge de sécurité d'au moins 10 ou abaisser la dose maximale recommandée à 750 FTU par kilogramme d'aliment.

Evaluation de la sécurité pour le consommateur humain

- Réaliser une étude de toxicité subchronique par voie orale chez le Rat avec des doses appropriées d'enzyme.

Martin HIRSCH