



LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 25 octobre 2004

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le dossier de demande d'autorisation définitive et de changement de concentration de la forme liquide d'un additif de la catégorie des enzymes à base de 3-phytase destiné aux porcelets et porcs à l'engraissement

Par courrier reçu le 13 septembre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 septembre 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur le dossier de demande d'autorisation définitive et de changement de concentration de la forme liquide d'un additif de la catégorie des enzymes à base de 3-phytase destiné aux porcelets et porcs 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/CE modifiée.

L'additif est une préparation à base de 3-phytase produite à partir de *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) qui se présente sous une forme solide et une forme liquide ayant une activité phytasique minimale de 5000 PPU<sup>1</sup> par gramme.

Le pétitionnaire propose dans le cadre de l'autorisation définitive que la dose minimale soit de 250 PPU par kilogramme d'aliment complet pour le porcelet et le porc à l'engraissement au lieu de 500 PPU pour le porc à l'engraissement et que les doses recommandées soient comprises entre 250 à 750 PPU par kilogramme d'aliment complet pour le porcelet sevré et le porc à l'engraissement au lieu de 500 et 750 PPU par kilogramme d'aliment complet comme c'était le cas dans le cadre de l'autorisation provisoire. Par ailleurs, il spécifie que l'aliment doit contenir au moins 0,25 % et 0,22 % de phosphore sous forme phytique pour, respectivement, le porcelet sevré et le porc à l'engrais. Enfin, un changement de concentration dans la préparation liquide est proposé avec un produit formulé pour contenir 5000 PPU de phytase par gramme, au lieu de 1000.

Après consultation d'experts du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », le 18 octobre 2004, l'Afssa rend l'avis suivant.

Le changement de concentration de la préparation liquide n'a pas d'effet sur les caractéristiques de l'additif (stabilité et homogénéité inchangées par rapport à la concentration initiale).

Trois essais réalisés dans chacune des catégories pour lesquelles une autorisation définitive est demandée ont complété les six et quatre essais réalisés, respectivement, chez le porcelet sevré et chez le porc à l'engraissement dans le cadre de l'autorisation provisoire.

Dans le cadre de cette autorisation, certains des essais avaient été conduits avec une enzyme produite à partir de *Aspergillus niger*. Il a été démontré que les deux phytases (l'une produite à partir de *Aspergillus niger*, l'autre à partir de *Trichoderma reesei*) introduites à doses équivalentes dans les aliments en termes d'activité phytasique ne montraient pas de différence de digestibilité du phosphore des aliments pour porcs.

<sup>1</sup> 1 PPU est la quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de P inorganique par minute à partir d'une solution de phytate de sodium à pH 5 et à 37°C.

*Concernant le porcelet,*

Deux des six essais présentés dans le cadre de l'autorisation provisoire ont montré une amélioration significative de la digestibilité du phosphore chez des porcelets aux doses d'additif de 500 et 750 PPU par kilogramme d'aliment bien que ces activités phytasiques n'aient pas été contrôlées dans l'aliment.

Les essais d'efficacité réalisés dans le cadre de l'autorisation définitive se sont déroulés dans l'Union européenne avec deux phytases, l'une sous la forme poudre, l'autre sous une forme dénommée « Nouvelle phytase ». L'amélioration de la digestibilité du phosphore a été démontrée dans deux essais pour des doses de 250 PPU de phytase par kilogramme d'aliment. L'activité phytasique présente dans les aliments a été mesurée dans ces essais.

*Concernant le porc à l'engraissement,*

Aucun des quatre essais présentés dans le cadre de l'autorisation provisoire n'a mis en évidence un effet de l'additif sur la digestibilité du phosphore aux doses pour lesquelles une autorisation est demandée (250-750 PPU par kilogramme d'aliment). Par ailleurs, les doses de phytase présentes dans l'aliment n'ont pas été contrôlées.

Les essais réalisés dans le cadre de l'autorisation définitive se sont déroulés dans l'Union Européenne avec deux phytases à des niveaux d'incorporation correspondant à ceux demandés dans le cadre de l'autorisation. L'une des deux phytases se présente sous la forme poudre, la seconde est dénommée « Nouvelle phytase ».

L'effet positif et significatif de l'additif aux doses de 250 et 375 PPU par kilogramme sur la digestibilité du phosphore a été observé dans le deuxième essai seulement. Par ailleurs, une amélioration de la minéralisation osseuse obtenue dans le premier et le dernier essai à des doses d'apport de 125 à 500 PPU/ kg d'aliment suggère une amélioration de la digestibilité du P (et du Ca) grâce à l'additif.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation définitive et de changement de concentration de la forme liquide d'un additif de la catégorie des enzymes à base de 3-phytase destiné aux porcelets et porcs à l'engraissement appellent les remarques suivantes :

- Les données présentées justifient le changement de concentration de la forme liquide ;
- L'amélioration de la digestibilité du phosphore chez des porcelets sevrés a été démontrée dans quatre essais aux doses d'additif allant de 250 à 750 PPU / kg ;
- La démonstration de l'efficacité de l'additif n'a été faite sur la digestibilité du phosphore chez les porcs à l'engraissement que dans un essai et est suggérée dans les deux autres essais ;
- Il convient de préciser la nature exacte de la « nouvelle phytase ».

**Martin HIRSCH**