

Maisons-Alfort, le 23 septembre 2005

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées sur l'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base de 3-phytase (EC 3.1.3.8) aux poules pondeuses

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 20 juin 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 juin 2005 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 sur l'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base de 3-phytase (EC 3.1.3.8) aux poules pondeuses.

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.

#### Contexte du dossier

L'additif est une préparation enzymatique à base de 3-phytase (EC 3.1.3.8) issue d'une souche génétiquement modifiée de *Trichoderma reesei* (CBS 528.94). Il se présente sous deux formes, poudre et liquide qui contiennent respectivement au minimum 5000 PPU<sup>1</sup> et 1000 PPU par gramme d'additif. Pour la poule pondeuse, les doses préconisées par le pétitionnaire sont de 250 à 1000 PPU par kilogramme d'aliment riche en phytates, par exemple plus de 50 % de céréales (maïs, orge, blé). Cet additif dispose d'une autorisation provisoire pour le poulet à l'engraissement.

Dans son avis du 22 septembre 2003, l'Afssa ne pouvait se prononcer en l'absence des données expérimentales brutes et des résultats d'essais de tolérance réalisés chez la poule pondeuse.

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

Le pétitionnaire présente deux nouveaux essais d'efficacité conduits en Europe. L'aliment utilisé dans les deux essais contient 70 % de maïs et 20,1 % de tourteau de soja, soit 1,5 g / kg de phosphore non phytique. Aucun essai n'est réalisé à la teneur de 1000 PPU de 3-phytase / kg d'aliment complet.

L'essai 1 a été réalisé à 250, 500 et 10000 PPU de 3-phytase / kg d'aliment complet. L'additif ajouté à la teneur de 250 PPU corrige significativement la perte de poids vif observée chez les poules nourries avec le régime pauvre en phosphore, et à la teneur de 500 PPU, il corrige significativement la diminution de la consommation alimentaire, observée chez ces mêmes poules témoins. Aucun effet néfaste n'est observé à 10000 PPU / kg d'aliment. La tolérance de la poule pondeuse à l'additif est donc démontrée à 10 fois la dose maximale recommandée.

<sup>1</sup> 1 PPU = quantité d'enzyme qui libère 1 micromole de phosphate inorganique par minute à partir de phytate de sodium, à pH = 5,0 et à 37 °C.

Dans l'essai 2, avec l'addition de 250 ou 500 PPU de 3-phytase / kg d'aliment complet, une augmentation significative de la rétention de phosphore respectivement de 5 et 10 % est observée. La rétention de calcium est augmentée faiblement mais de façon non significative.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions sur l'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des enzymes à base de 3-phytase (EC 3.1.3.8) aux poules pondeuses sont suffisantes pour démontrer l'efficacité sur la consommation alimentaire à 500 PPU / kg d'aliment complet, le gain de poids vif à 250 PPU / kg d'aliment complet, la rétention de phosphore à 250 et 500 PPU/ kg d'aliment complet, et la tolérance chez la poule pondeuse.

**Pascale BRIAND**