

Maisons-Alfort, le 22 décembre 2005

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions sur 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 aux poulets à l'engraissement

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 8 novembre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 4 novembre 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 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) aux 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.

#### Contexte du dossier

L'additif est une préparation enzymatique à base de 6-phytase (EC 3.1.3.26) issue d'une souche de *Schizosaccharomyces pombe* (ATCC 5233). Il se présente sous forme liquide (minimum 5000 FTU<sup>1</sup>/g). Cet additif est préconisé pour les aliments composés contenant plus de 0,23 % de phosphore phytique.

Le pétitionnaire demande une autorisation de l'additif aux doses de 250 à 750 FTU/kg d'aliment complet pour le poulet à l'engraissement.

Dans son avis du 12 janvier 2005, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis étaient insuffisants pour démontrer l'identité de l'additif, sa tolérance chez le poulet et sa sécurité d'emploi pour le consommateur humain.

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

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

Les teneurs minimales en sorbitol et en chlorure de sodium de l'additif sont respectivement de 2 % et de 11 %.

L'étiquetage spécifiera que le mode d'incorporation de l'additif est la pulvérisation sur les aliments après granulation.

Le pétitionnaire accepte de réduire la durée de stockage des aliments additionnés d'additif à 3 mois après examen des études de stabilité.

Une étude de l'homogénéité dans une fabrication industrielle montre un coefficient de variation acceptable.

Les réponses du pétitionnaire sont recevables.

<sup>1</sup> une FTU est la quantité d'enzyme libérant une  $\mu$ mole de phosphate inorganique à partir de phytate de sodium par min à pH 5,5 et à 37 °C.

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

##### **Etudes sur les espèces cibles**

###### Etudes de tolérance sur les espèces cibles

Le pétitionnaire a réduit la dose maximale recommandée de 1000 à 750 FTU/kg d'aliment complet. L'essai de tolérance présenté dans le dossier initial et réalisé aux doses de 0 à 7500 FTU/kg d'aliment complet permet donc de démontrer l'absence d'effet néfaste de l'additif à 10 fois la dose maximale recommandée chez le poulet à l'engraissement.

##### **Evaluation de la sécurité pour le consommateur humain**

Concernant l'étude de toxicité subchronique par voie orale réalisée chez le Rat, le pétitionnaire apporte des éléments pertinents montrant que les lésions de bronchopneumonie sont à mettre en relation avec le mode d'administration de l'additif, objet de la demande, à savoir le gavage, et non avec une toxicité systémique de ce même additif. Cette étude permet donc de déterminer une dose sans effet observé (NOAEL) de 50000 FTU/kg de poids corporel/jour soit 65 fois supérieure à la dose maximale recommandée par le pétitionnaire.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis par les réponses aux questions sur 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 suffisants pour démontrer l'efficacité et la tolérance de l'additif pour le poulet à l'engraissement aux doses de 250 à 750 FTU/kg d'aliment complet, ainsi que sa sécurité pour le consommateur humain à ces mêmes doses.

**Pascale BRIAND**