

Le Directeur général

**Extrait de l'avis du 28 novembre 2018  
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de  
l'environnement et du travail**

**sur une «Demande d'avis relatif à une autorisation d'essai avec des produits  
de la catégorie des enzymes pour l'alimentation des porcelets»**

**Le présent avis est un extrait de l'avis du 28 novembre 2018 après suppression des parties  
confidentielles qui relèvent du secret industriel non publiable**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.  
L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du  
travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.  
Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la  
santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.  
Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui  
scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en  
œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).  
Ses avis sont rendus publics.*

---

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 10 août 2018 par la DGCCRF pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relatif à une autorisation d'essai avec un produit de la catégorie des enzymes pour l'alimentation des porcelets.

## **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Cet additif zootechnique contient une enzyme, l'endo-1,4-béta-xylanase produite par un microorganisme de statut QPS (Qualified presumption of safety), reconnu par l'EFSA et génétiquement modifié.

L'additif présenté dans le dossier pour l'utilisation dans l'essai est un additif déjà évalué par l'EFSA (Efsa, 2017) chez les volailles mais non encore autorisé. Un dossier d'enregistrement de l'enzyme pour les porcelets et les porcs est actuellement en évaluation à l'EFSA. Le résumé scientifique de cette demande est fourni dans le dossier.

Les animaux issus de l'essai entreront dans le circuit de la chaîne alimentaire après leur cycle d'engraissement.

L'expertise scientifique a été réalisée d'après l'analyse du dossier scientifique soumis par le pétitionnaire et de l'avis de l'Efsa adopté le 6 juillet 2017 et publié le 28 juillet 2017 qui concerne la sécurité et l'efficacité du produit utilisé comme additif en élevage de poulets

d'engraissement, de poulettes élevées pour la ponte, de dindes d'engraissement, de dindes destinées à la reproduction et d'espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte ou la reproduction. Les conclusions des avis de l'Efsa sont analysées sans possibilité de s'appuyer sur le dossier scientifique, ni ses annexes qui n'ont pas été fournis.

## **2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

L'Anses a confié au comité d'experts spécialisé (CES) « Alimentation animale » l'instruction de cette saisine

Ces travaux d'expertise sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires. Ils ont été réalisés dans le respect de la norme NF X 50-110 « qualité en expertise (Mai 2003) ».

Le comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » a adopté les travaux d'expertise collective ainsi que ses conclusions et recommandations lors de sa séance du 16 octobre 2018, sur la base du rapport d'un rapporteur, et a fait part de cette adoption à la direction générale de l'Anses.

L'expertise s'est appuyée sur l'avis de l'Anses du 3 avril 2014 et l'avis du 28 avril 2016 relatifs aux lignes directrices pour les autorisations d'essais pour les produits non autorisés en alimentation animale.

## **3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES**

### **3.1. Caractérisation et condition d'utilisation du produit**

L'enzyme est produite par un microorganisme de statut QPS, génétiquement modifié.

En l'absence des données concernant le processus biotechnologique utilisé (construction génétique de la souche bactérienne), le présent avis ne se prononce pas sur la question des OGM. Cependant, la modification génétique de la souche a été évaluée par l'Efsa dans son avis du 6 juillet 2017 pour l'évaluation du produit chez la volaille, et conclut que l'additif ne posait pas de problème de sécurité concernant la souche de production et ses modifications génétiques (« *The additive does not raise safety concern with respect to the production strain and its genetic modification* »).

D'après les lignes directrices de l'Anses, cette demande entre dans le cas d'une première demande d'autorisation d'essai avec un produit non encore autorisé.

La sécurité pour l'animal, l'utilisateur, le consommateur et l'environnement doivent être évalués.

### **3.2 Tolérance pour l'animal cible**

Le pétitionnaire fournit un essai de tolérance sur des porcelets avec des aliments contenant jusqu'à 200 fois la teneur de l'enzyme utilisée dans l'essai.

L'essai de tolérance réalisé par le pétitionnaire a porté sur un total de 144 porcelets sevrés à 4 semaines. Les régimes expérimentaux ont été distribués pendant 6 semaines à partir du sevrage.

Au vu des résultats de cet essai, le CES conclut que la tolérance de l'additif pour le porcelet est démontrée et l'utilisation du produit à la dose testée dans l'essai ne pose pas de problème pour l'animal.

### **3.3 Sécurité pour le consommateur et l'environnement**

Le pétitionnaire indique dans son dossier que la souche de production de l'enzyme a un statut QPS (Qualified presumption of safety) reconnu par l'EFSA et qu'en conséquence la préparation enzymatique issue de l'organisme de production est considérée comme sans danger et qu'aucune donnée n'est nécessaire concernant la sécurité du produit pour le consommateur et l'environnement.

### **3.4 Sécurité pour le manipulateur**

L'avis de l'Efsa (2017) et les fiches de sécurité fournies dans le dossier indiquent que le produit ne présente pas de danger pour le manipulateur respectant les conseils de tenue et d'attitude fournis ; néanmoins il est à noter un effet allergique possible en respirant le produit chez les personnes sensibles. Les phrases de risques mentionnées sur les fiches de sécurité des produits doivent être respectées.

### **3.5 Conclusion du CES:**

L'additif à la dose proposée par le pétitionnaire ne présente pas de risque pour le porcelet, le manipulateur, le consommateur et l'environnement dans le cadre de l'essai.

Cet avis n'évalue pas la pertinence scientifique des essais.

## **4 CONCLUSIONS DE L'ANSES**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions et recommandations du CES ALAN.

**Dr Roger GENET**

### **MOTS-CLES**

Alimentation animale, autorisation d'essai, porcelet, enzyme.

Feed, trial autorisation, piglet, enzyme.

## **BIBLIOGRAPHIE**

Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'avis relatif à la révision des lignes directrices sur les autorisations *d'essais pour les additifs non autorisés en alimentation animale* » (saisine 2016-SA-0107- 30 novembre 2016).

EFSA FEEDAP Panel, 2017. Scientific opinion on the safety and the efficacy of Beltherm MP/ML as a feed additive for chickens for fattening, chickens for laying, turkeys for fattening and minor poultry species. EFSA Journal 2017;15(7):4941,2.