

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 une autorisation d'essai avec des produits de la catégorie des enzymes pour l'alimentation poules pondeuses »

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 5 août 2015 par la DGCCRF pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relatif à une autorisation d'essai avec des produits de la catégorie des enzymes pour l'alimentation des poules pondeuses.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'avis de l'Anses est sollicité sur la sécurité d'un essai réalisé dans les conditions décrites dans le dossier. Il s'agit ainsi d'évaluer l'innocuité pour l'animal et la sécurité pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement.

Cet additif zootechnique est un additif dit de 2^{nde} génération contenant deux enzymes « non starch polysaccharides » (NSP) (l'endo-1,3(4)-béta-glucanase EC 3.2.1.6 et l'endo-1,4-béta-xylanase EC 3.2.1.8) (non-starch polysaccharides, polysaccharides non amylacés) produites par deux souches de *Penicillium funiculosum*, dont une est génétiquement modifiée. L'additif qui hydrolyse les parois des grains de céréales, est déjà autorisé chez les porcins¹ et chez les volailles² (poulets d'engraissement, poulettes élevées pour la ponte, dindes d'engraissement, dindes destinées à la reproduction et espèces aviaires destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte ou la reproduction). L'expertise scientifique a été réalisée d'après l'analyse du dossier scientifique soumis par le pétitionnaire et des avis de l'Efsa publiés en 2014 et 2015 qui concernent 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 destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte ou la reproduction. Les conclusions des avis de l'Efsa sont

¹ Règlement (CE) n°1206/2005 du 27 juillet 2005, confirmé dans le Règlement d'exécution (UE) n°1138/2014 de la Commission du 27 octobre 2014 pour une durée de 10 ans.

² Règlement (UE) N° 2015/661 de la commission du 28 avril 2015.

analysées sans possibilité de s'appuyer sur le dossier scientifique, ni ses annexes qui n'ont pas été fournis.

Il est prévu que les œufs entrent dans la chaîne alimentaire à compter de la réception de l'avis positif de l'ANSES et que les animaux entrent dans la chaîne alimentaire à la fin de l'essai.

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 13 octobre 2015, sur la base d'un rapport d'un expert présenté le 13 octobre 2015, 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 relatif aux lignes directrices pour les autorisations d'essais pour les produits non autorisés en alimentation animale. D'après ces lignes directrices, l'évaluation du dossier concerne un produit déjà autorisé chez une espèce physiologiquement proche ou dans une autre catégorie animale de la même espèce et portera donc uniquement sur la sécurité pour l'environnement et l'innocuité pour l'animal.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Caractérisation et condition d'utilisation du produit

Le produit a été renommé après son autorisation récente chez les volailles : le pétitionnaire indique qu'il s'agit du même produit.

L'analyse des activités enzymatiques du produit qui se présente sous forme de poudre repose sur deux méthodes, l'une viscosimétrique³, l'autre colorimétrique⁴. Les activités minimales garanties dans les produits commerciaux futurs, solides ou liquides, seraient :

pour l'activité xylanase de 22000 U/g ou 2300 unités DNS/g, pour l'activité glucanase de 15200 U/g ou 1600 unités DNS/g. Incorporée à des prémélanges ou des aliments complets, la préparation devrait présenter des activités minimales xylanase et glucanase dans l'aliment de l'ordre de 2200 et 1520 U/kg, respectivement. Ces activités sont deux fois supérieures à celles des teneurs minimales indiquées dans le règlement d'autorisation UE N° 2015/661 et l'avis de l'EFSA de 2015 pour les volailles. Cependant, d'un point de vue réglementaire il n'existe pas de limite supérieure à la teneur de cet additif incorporé à des prémélanges ou des aliments complets.

³ Une unité xylanase (ou β -glucanase) de viscosité est définie par la quantité d'enzyme qui hydrolyse l'arabinoxylane de blé (ou les β -glucanes d'orge) de façon à réduire la viscosité de la solution pour augmenter la fluidité relative d'une unité par minute, à pH 5,5 et à 30°C. Les xylanes sont des polymères de xylose présents dans les hémicelluloses. Les glucanes sont des polysaccharides composés exclusivement de monomère de glucose.

⁴ Une unité xylanase (ou β -glucanase) DNS est définie par la quantité d'enzyme qui libère à partir du xylane de bouleau (ou les β -glucanes d'orge) de une μ mol de xylose par minute, à pH 4,0 (ou pH 5,0) et à 50°C, en prenant le conjugué xylose de l'acide 3,5-dinitrosalicylique (DNS) comme substrat de référence.

3.2. Tolérance pour l'animal

L'essai de tolérance réalisé par le pétitionnaire a porté sur un total de 576 poules pondeuses âgées de 21 semaines, réparties dans 72 cages, à raison de 8 poules par cage. Le régime expérimental était distribué de 21 à 28 semaines d'âge. Les poules étaient divisées en 3 lots recevant 3 régimes à base de blé, maïs et soja : un régime témoin T, un régime T2 contenant l'additif à deux fois la teneur minimale autorisée chez le poulet (2200 U de xylanase et 1520 U de glucanase par kg d'aliment), et un régime T3 contenant l'additif à deux cent fois la teneur minimale autorisée (220 000 U de xylanase et 152 000 U de glucanase par kg d'aliment).

La supplémentation du régime à deux cent fois la dose minimale autorisée n'a eu aucun effet négatif sur les performances de ponte des poules, leur croissance et la qualité des œufs. Il n'y a pas eu de mortalité. En se basant sur ces résultats de tolérance et sur l'absence de dose maximale autorisée pour cet additif, on peut conclure que l'additif ne présente aucun danger pour la poule pondeuse à la dose proposée par le pétitionnaire pour l'essai (2200 U de xylanase et 1520 U de glucanase par kg d'aliment).

3.3. Sécurité pour l'environnement

Selon l'avis de l'Efsa (2014), aucune souche de production génétiquement modifiée ni aucune trace d'ADN recombinant n'est retrouvée dans les produits de fermentation. La matrice des produits de fermentation est essentiellement constituée de protéines et les additifs adjuvants sont autorisés en alimentation animale.

Ainsi, la réalisation de l'essai ne présente aucun risque pour l'environnement.

Conclusion du CES ALAN

L'additif à la dose requise par le pétitionnaire (2200 U de xylanase et 1520 U de glucanase par kg d'aliment complet à 12% d'humidité) ne présente pas de risque pour la poule pondeuse. L'additif ne présente aucun risque pour l'environnement.

Le CES ALAN émet un avis favorable à la demande d'autorisation de l'essai chez la poule pondeuse tel que décrit dans le protocole fourni, avec l'utilisation de l'additif à la dose de 2200 U de xylanase et 1520 U de glucanase par kg d'aliment. Rien ne s'oppose à la commercialisation des œufs et de la viande issus de cet essai.

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

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATION DE L'ANSES

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions du CES « Alimentation animale ».

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Alimentation animale, autorisation d'essai, poules pondeuses, enzymes.