

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de** **l'environnement et du travail**

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

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 13 novembre 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 porcs à l'engraissement.

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 volailles¹ (poulets d'engraissement, poulettes élevées pour la ponte, et espèces aviaires mineures 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 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.

¹ Règlement d'exécution (UE) N° 2015/661 de la commission du 28 avril 2015.

Il est prévu que les animaux soient vendus et que leur viande entre dans la chaîne alimentaire.

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 19 janvier 2016, sur la base du rapport d'un expert présenté le 19 janvier 2016, 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 autre espèce animale et portera donc sur la sécurité pour le consommateur, l'utilisateur (présentation différente) et l'environnement, et l'innocuité pour l'animal.

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.

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 mais à une concentration plus faible. Le produit existe sous deux formes, poudre et liquide. Les essais de tolérance ont été réalisés avec la forme solide alors que l'essai proposé dans la saisine est réalisé avec la forme liquide. Dans son avis de 2014, l'EFSA² « considère que les formes liquide et solide sont équivalentes en terme de tolérance pour l'animal et d'efficacité ».

Les activités enzymatiques minimales³, garanties dans le produit, sont :

- ✓ pour l'activité xylanase de 5500 unité-xylanase/mL,
- ✓ pour l'activité glucanase de 3800 unité-glucanase/mL.

Le pétitionnaire indique que les aliments utilisés dans l'essai devraient présenter des activités minimales xylanase et glucanase de l'ordre de 2200 et 1520 unités/kg, respectivement. Cependant, il demeure une ambiguïté sur le produit réellement utilisé (dénomination différentes des produits à des concentrations différentes). Les experts retiennent donc la dose d'enzyme indiquée dans l'aliment par le pétitionnaire soit 2200 unités-xylanase/kg d'aliment et 1520 unités-glucanase/kg d'aliment.

..

² Scientific opinion on the safety and efficacy of rovabio spiky as a feed additive for chickens for fattening, chickens reared for laying and other minor poultry species. *Efsa journal* 2014;12(7):3793,20pp

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.

3.2. Tolérance pour l'animal

L'essai de tolérance réalisé par le pétitionnaire a porté sur un total de 144 porcelets de 4 semaines (poids vif moyen de 8,4 kg). Les régimes expérimentaux ont été distribués du 15^{ème} au 42^{ème} jour de l'expérimentation. Les porcelets ont été divisés en 3 lots recevant 3 régimes à base de blé et de soja: un régime témoin T1, un régime T2 contenant l'additif (2200 U de xylanase et 1520 U de glucanase par kg d'aliment), et un régime T3 contenant l'additif à 100 fois la teneur du régime T2 : 220 000 U de xylanase et 152 000 U de glucanase par kg d'aliment.

Il n'y a pas eu de mortalité ni de maladie. La supplémentation du régime T3 n'a eu aucun effet négatif sur les performances de croissance des porcelets, ni sur leur ingestion par rapport aux régimes T1 et T2.

Comme indiqué par le pétitionnaire, selon le règlement 429/2008⁴, si la tolérance des porcelets a été démontrée, il n'est pas nécessaire de procéder à une étude distincte pour les porcs d'engraissement.

L'additif ne présente donc pas de danger pour le porcelet à la dose proposée par le pétitionnaire (2200 unités-xylanase et 1520 unités-glucanase par kg d'aliment) dans l'essai, objet de la saisine.

3.3. Sécurité pour le consommateur

Selon l'avis de l'Efsa (2014), le produit n'induit aucun effet indésirable lors d'essais de toxicité aiguë, de toxicité orale sub-chronique et de mutagénèse. Le produit ne présente donc pas de danger pour le consommateur.

3.4. Sécurité pour le manipulateur

En se référant à l'avis de l'Efsa (2014) et aux fiches de données de sécurité, 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 par contact avec la peau ou en respirant le produit (asthme) chez les personnes sensibles (prédisposées).

Les phrases de risques mentionnées sur les fiches de données de sécurité des produits doivent être respectées.

3.5. Sécurité pour l'environnement

Selon l'avis de l'Efsa (2014), aucune souche de production génétiquement modifiée ni aucune trace d'ADN recombinant ne sont retrouvées dans le produit. Le produit est essentiellement constitué de protéines et les additifs adjuvants sont autorisés en alimentation animale.

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

3.6. Conclusion du CES

Le produit, objet de la demande d'autorisation d'essai, à la dose indiquée par le pétitionnaire (2200 unités-xylanase et 1520 unités-glucanase par kg d'aliment complet à

⁴ Règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale [Journal officiel L 133 du 22.5.2008].

12% d'humidité) ne présente pas de risque pour le porc, l'utilisateur, le consommateur et l'environnement.

Le CES ALAN émet un avis favorable à la demande d'autorisation de l'essai chez le porc tel que décrit dans le protocole fourni, avec l'utilisation de l'additif à la dose de 2200 unités-xylanase et 1520 unités-gluconase par kg d'aliment.

Les animaux issus de l'essai peuvent entrer dans la chaîne alimentaire.

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 et recommandations du CES ALAN.

La directrice générale suppléante

Caroline Gardette

MOTS-CLES

Alimentation animale, autorisation d'essai, porc, enzymes.