



Maisons-Alfort, le 11 juillet 2018

Le Directeur général

**AVIS**  
**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 truies en lactation»**

---

*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 3 avril 2018 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 truies en lactation.

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

Cet additif zootechnique est un additif contenant une enzyme, l'endo-1,4-béta-xylanase produite par *Aspergillus oryzae* (souche génétiquement modifiée). L'additif présenté dans le dossier pour son utilisation dans l'essai est un additif déjà autorisé chez les volailles, les porcelets sevrés et les porcs à l'engrais<sup>1</sup>. L'expertise scientifique a été réalisée d'après l'analyse du dossier scientifique soumis par le pétitionnaire et des avis de l'autorité européenne de sécurité alimentaire (EFSA) publiés en 2012 et 2017<sup>2</sup> qui concernent la sécurité et l'efficacité du produit utilisé comme additif en élevage de poulets d'engraissement, de dindes d'engraissement, d'espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement, de porcelets sevrés et de porcs à l'engraissement.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) N° 2017/1006 de la commission du 15 juin 2017.

<sup>2</sup> Les conclusions des avis de l'Efsa sont analysées sans retourner au dossier scientifique qui n'est pas fourni dans la présente saisine.

Le pétitionnaire prévoit que les animaux issus de l'essai et leurs produits entrent dans le circuit de la chaîne alimentaire.

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

L'Anses a confié au comité d'experts spécialisé (CES) « Alimentation animale » (ALAN) 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)».

L'expertise collective a été réalisée par le CES ALAN sur la base d'un rapport initial rédigé par un rapporteur et présenté lors de la réunion du CES ALAN du 26 juin 2018. L'analyse et conclusions' du CES a été discutée et validée lors de la réunion du 26 juin 2018.

L'expertise s'est appuyée sur les avis de l'Anses des 3 avril 2014 et 28 avril 2016 relatif 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'objet de l'essai est d'évaluer les effets de l'ajout de l'enzyme sur les performances des truies en lactation.

L'essai prévoit une seule dose d'incorporation du produit dans l'aliment des truies à la dose de 200 FXU/kg d'aliment. Ce dosage est identique à celui utilisé lors de l'autorisation de l'additif chez le porcelet et le porc à l'engraissement.

D'après les lignes directrices de l'Anses, cette demande entre dans le cas où le produit est un additif autorisé dans une autre catégorie animale de la même espèce.

La sécurité pour le consommateur et l'utilisateur a donc déjà été démontrée. L'évaluation porte donc uniquement sur les risques pour l'animal et l'environnement.

### **3.2. Evaluation du risque pour sur l'animal**

Sur la base d'une étude de tolérance, l'EFSA a conclu que l'additif ne présente aucun danger pour le porcelet à une dose 100 fois supérieure à celle recommandée par le pétitionnaire.

D'après le règlement n°429/2008, si un essai montre la tolérance d'un porcelet à un additif, il n'y a pas besoin d'essai de tolérance chez le porc à l'engraissement. Cependant, le règlement ne permet pas cette extrapolation à la truie en lactation.

La substance, de nature protéique, est destinée à être incorporée dans l'alimentation des truies en lactation, et non dans celles des truies gestantes.

Compte tenu de la nature de la substance, du stade physiologique de la truie et de la marge de sécurité très élevée dans l'essai de tolérance réalisé chez le porcelet au sevrage (marge de 100), il est possible de conclure dans cet essai à l'innocuité du produit chez la truie en lactation à la dose utilisée par le pétitionnaire.

En outre, le produit contenant cette substance ne présentant aucun danger pour le porcelet sevré à 100 fois la dose recommandée par le pétitionnaire, il ne peut présenter un danger pour les porcelets qui tètent leurs mères recevant ce même produit à la même dose, même dans le cas (hautement improbable) où la totalité de la substance ingérée par les mères serait excrétée dans leur lait.

### **3.3. Evaluation du risque pour l'environnement**

La substance est de nature protéique et sera digérée dans le tube digestif. Elle ne présente donc pas de risque pour l'environnement. Les autres composants sont des matières premières ou additifs autorisés dans l'alimentation des animaux. Le produit ne présente donc pas de risque pour l'environnement.

### **3.4. Conclusion du CES :**

L'additif à la dose proposée par le pétitionnaire ne présente pas de risque pour la truie en lactation, le consommateur, l'utilisateur et l'environnement.

Le CES ALIMENTATION ANIMALE émet un avis favorable à la demande d'autorisation de l'essai chez la truie en lactation tel que décrit dans le protocole fourni, avec l'utilisation du produit à la dose proposée par le pétitionnaire. Les produits animaux issus de l'essai peuvent entrer dans la chaîne de consommation.

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

## **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATION DU CES**

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, truie, enzyme.  
Feed, trial authorization, swine, enzyme.

## **BIBLIOGRAPHIE**

Règlement d'exécution (UE) 2017/1006 de la Commission du 15 juin 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 1206/2012 en vue du changement de la souche de production de la préparation d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase produite par *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) et utilisée en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles à l'engrais, des porcelets sevrés et des porcs à l'engrais.

Avis de l'EFSA on the safety and efficacy of Ronozyme® WX (endo-1,4-beta-xynalase) as a feed additive for chickens and turkeys for fattening, minor poultry species for fattening, weaned piglets and pigs for fattening. EFSA Journal 2016; 14(9):4564.