

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 28 octobre 2019

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

relatif à une demande d'avis sur la réalisation d'un essai pour un additif zootechnique
(*Bacillus pumilus*) non autorisé destiné aux porcs d'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'Anses a été saisie le 9 septembre 2019 par la DGCCRF pour la réalisation d'une expertise concernant une « *Demande d'avis sur la réalisation d'un essai pour un additif zootechnique (*Bacillus pumilus*) non autorisé destiné aux porcs d'engraissement* »

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'objectif de l'essai est d'évaluer les effets de l'addition d'un produit à base de spores de *Bacillus pumilus* à l'alimentation des porcs d'engraissement.

Dans le cadre de cette demande d'essai d'additif zootechnique non autorisé, il est demandé à l'Anses de se prononcer sur :

1. La sécurité d'un essai réalisé dans les conditions décrites par le pétitionnaire ;
2. L'absence d'effet néfaste sur la santé humaine, la santé animale, ou l'environnement, de l'utilisation des animaux concernés par l'essai pour la production de denrées alimentaires.

Les produits de ces animaux sont destinés à rejoindre la chaîne alimentaire.



2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « Alimentation animale (ALAN) ». Elle s'est appuyée sur l'avis de l'Anses du 3 avril 2014 et de ses modifications (avis du 28 avril 2016), relatif aux lignes directrices pour les autorisations d'essais des produits non autorisés en alimentation animale. L'expertise porte sur l'évaluation de l'innocuité du produit pour l'animal, la sécurité pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement au regard des conditions de l'essai fournies par le pétitionnaire.

Sur la base d'un rapport interne de l'Anses, l'analyse et les conclusions du CES ont été discutées et validées lors de la réunion du 15 octobre 2019, puis transmises à la direction générale de l'Agence.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES ALAN

3.1. Composition du produit et protocole envisagé

L'additif est constitué d'un mélange de spores d'une souche de *Bacillus pumilus* ($1,1 \times 10^{10}$ UFC/g d'additif) et de carbonate de calcium utilisé comme support (90-95 % de l'additif).

Dans le cadre de cette étude, le pétitionnaire prévoit d'administrer l'additif à trois lots de 54 porcs durant les périodes de croissance et de finition, entre 89 et 182 jours d'âge. Cet additif sera incorporé à hauteur de 10^9 UFC/kg d'aliment complet.

3.2. Sécurité pour l'animal, le consommateur et l'environnement

La souche de *Bacillus pumilus* présentée dans l'essai possède un statut QPS (Qualified Presumption of Safety) selon l'EFSA¹, comme indiqué dans le dossier fourni par le pétitionnaire.

D'après les lignes directrices de l'Anses, s'agissant d'un microorganisme à statut QPS attribué par l'EFSA, la sécurité pour l'animal, le consommateur et l'environnement a déjà été évaluée et ne pose pas de problème. Ce caractère est pris en compte dans la présente analyse.

¹ Koutsoumanis, K., *et al.* (2019). "Update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 10: Suitability of taxonomic units notified to EFSA until March 2019." *EFSA Journal* **17** (7).



3.3. Sécurité pour l'utilisateur (manipulateur)

Etant présent sous forme de poudre, le produit peut provoquer une irritation des yeux et des voies respiratoires. Des mesures de précaution devront être prises telles que préconisées dans la fiche de sécurité à savoir le port de lunettes et d'un masque.

3.4. Conclusion du CES ALAN

En conclusion, l'additif utilisé dans les conditions décrites par le pétitionnaire ne présente pas de risque pour la santé des porcs, pour l'utilisateur (sous réserve des mesures de protection), du consommateur des produits issus des animaux de l'essai, ni pour l'environnement.

Le CES ne juge pas la pertinence scientifique de l'essai.

4. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'ANSES

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

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

Alimentation animale, autorisation d'essai, porcs d'engraissement, *Bacillus*
Animal feed, trial authorization, fattening pigs, *Bacillus*