

Le directeur général

Extrait de l'Avis du 02 décembre 2019 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 pour deux additifs
nutritionnels destinés aux porcelets »**

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.

Le présent document est un extrait de l'avis du 02 décembre 2019 après suppression des parties confidentielles relevant du secret industriel.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 28 octobre 2019 par la DGCCRF pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relatif à une autorisation d'essai pour deux additifs destinés aux porcelets.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'Anses a été saisie par la DGCCRF d'une demande d'autorisation d'essai concernant l'utilisation de deux additifs nutritionnels en alimentation des porcelets. Les deux acides aminés sont produits par fermentation à partir de deux souches d'*Escherichia coli* génétiquement modifiées.

Les produits de ces animaux étant destinés à rejoindre la chaîne alimentaire, il est demandé de se prononcer sur :

- La sécurité d'un essai réalisé dans les conditions décrites par le pétitionnaire ;
- 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).

Périmètre du champ d'expertise

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 le consommateur, l'utilisateur et l'environnement au regard des conditions de l'essai fournies par le pétitionnaire.

Le pétitionnaire a soumis auprès de l'EFSA deux dossiers de demande d'autorisation pour les deux acides aminés objets de l'essai, en tant qu'additifs nutritionnels et sensoriels.

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts sur la base d'un rapport initial en interne. L'analyse et les conclusions du CES ont été discutées et validées lors de la réunion du 19 novembre 2019 puis transmises à la direction générale de l'Agence.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES ALAN

3.1. Protocole envisagé

L'objectif de cette expérimentation est d'étudier l'effet de l'incorporation de plusieurs acides aminés issus de fermentation dans l'alimentation de porcelets sur les performances zootechniques en post sevrage (Gain moyen quotidien GMQ, indice de consommation IC et taux de mortalité) ainsi que sur la santé digestive des porcelets. Les acides aminés seront incorporés à l'aliment via le prémix.

L'essai porte sur 324 porcelets et se déroulera sur les phases d'alimentation 1^{er} et 2^{ème} âge, de 22 jours d'âge à 70 jours d'âge pour une durée totale de 48 jours.



3.2. Caractérisation du produit et conditions d'utilisation

Les deux acides aminés, obtenus par synthèse chimique ou hydrolyse de protéines, sont autorisés pour l'utilisation dans les préparations aromatiques en alimentation animale (pour toutes les espèces animales de production). En revanche, ces acides aminés obtenus par fermentation à partir de deux souches d'*Escherichia coli* génétiquement modifiées, ne disposent pas d'autorisation en alimentation animale. Compte tenu de leur mode de production, il s'agit donc d'une demande concernant des produits non QPS et non autorisés en tant qu'additifs. Selon les lignes directrices de l'Anses, l'évaluation des risques pour l'animal, le consommateur, l'environnement et l'utilisateur doit donc être réalisée.

S'agissant d'acides aminés obtenus par fermentation et selon les recommandations de l'EFSA "GMM Guidance" (2011), il est nécessaire d'évaluer dans le produit final 1) l'absence de cellules viables recombinantes (évaluation par culture), et 2) l'absence d'ADN recombinant. Le dossier communiqué à l'Anses ne contient aucune donnée permettant cette évaluation. Cependant, dans ses deux avis rendus, l'EFSA conclut que ces deux acides aminés produits par fermentation et qui seront utilisés pour cet essai, ne contiennent pas de cellules cultivables des souches recombinantes *E. coli*, ni d'ADN recombinants issus de ces souches.

Le CES ALAN endosse les conclusions de l'EFSA relatives à la sécurité de ces deux additifs produits par fermentation à partir des deux souches *E. coli* génétiquement modifiées.

3.3. Innocuité pour l'animal cible

Les acides aminés entrant dans l'organisme suivent soit la voie anabolique à savoir la synthèse de protéines, soit la voie catabolique conduisant à leur dégradation et leur disparition de l'organisme. La synthèse protéique est limitée par les capacités génétiques de l'animal. Tout apport au-delà de ces capacités se traduit par une élimination. Il n'y a donc pas d'accumulation possible des acides aminés libres dans l'organisme.

Le dossier relatif à l'essai sur des porcelets indique que les doses utilisées dans les différents régimes alimentaires comparés varient entre 0,05 et 0,09 % pour le premier acide aminé et entre 0,01 et 0,05 % pour le deuxième acide aminé. Ces quantités sont à comparer à l'apport en acides aminés des matières premières constitutives de l'aliment pour porcelets.

Un aliment complet pour porcs (10 à 20 kg) contient 0,36 % du premier acide aminé et 1,12 % du deuxième acide aminé (NRC, 2012). Ces apports supplémentaires sont donc faibles.

Il n'y a donc pas de risque pour l'animal lié à l'utilisation de ces additifs dans les conditions de l'essai.

3.4. Sécurité pour le consommateur

Les deux acides aminés sont utilisés en tant qu'additifs nutritionnels dans l'alimentation humaine.

Comme indiqué précédemment, il n'y a pas d'accumulation possible des acides aminés libres dans les produits d'origine animale.

Il n'y a donc pas de risque lié à la consommation des produits issus des animaux ayant ingéré ces deux acides aminés dans les conditions de l'essai.



3.5. Sécurité pour l'environnement

Les acides aminés et les protéines sont des substances naturellement présentes dans l'environnement et dont la distribution aux animaux ne modifie ni leur concentration ni leur distribution dans l'environnement.

L'apport de ces deux acides aminés ne représente donc pas un risque pour l'environnement dans l'essai considéré.

3.6. Sécurité pour le manipulateur

Le dossier fourni par le pétitionnaire ne contient aucune donnée permettant cette évaluation. Cependant, selon les deux avis de l'EFSA, les deux acides aminés n'ont pas d'effets irritants pour la peau et les yeux et ne sont pas sensibilisants pour la peau. L'EFSA souligne qu'il existe un risque par inhalation pour les personnes manipulant ces additifs.

Le CES ALAN endosse les conclusions de l'EFSA relatives à la sécurité de ces deux additifs pour l'utilisateur, et recommande que les mesures de précaution présentées dans les fiches de sécurité (non fournies par le pétitionnaire) soient respectées.

3.7. Conclusion du CES

En conclusion, l'essai ne présente pas de risque pour les porcelets, le consommateur des produits des animaux issus de l'essai, le manipulateur (sous réserve des mesures de protection) et l'environnement dans les conditions décrites dans le dossier.

Cet avis n'évalue pas la pertinence scientifique de l'essai.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

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

Dr. Roger Genet

MOTS-CLÉS / KEYWORDS

Alimentation animale, autorisation d'essai, porcelets, acide aminé.

Feed, trial authorization, piglets, amino acid.

BIBLIOGRAPHIE

Efsa (2011) - Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use. EFSA journal 2011;9(6):2193

National Research Council (2012). Nutrient requirements of swine, National Academies Press.