



Maisons-Alfort, le 12 mars 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 porcs»

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 31 octobre 2017 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.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Cet additif zootechnique est un additif contenant deux enzymes, l'endo-1,3(4)-béta-glucanase EC 3.2.1.6 et l'endo-1,4-béta-xylanase EC 3.2.1.8. Il s'agit de deux polysaccharides non amylacés produits par deux souches de *Penicillium funiculosum*, dont une est génétiquement modifiée. L'additif présenté dans le dossier pour l'utilisation dans l'essai est un additif déjà autorisé chez les volailles¹. 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 2014 et 2015² 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

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

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

dindes destinées à la reproduction et d'espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte ou la reproduction.

Les animaux issus de l'essai entreront dans le circuit de la chaîne alimentaire après leur cycle d'engraissement.

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 février 2018, sur la base du rapport d'un expert présenté le 16 janvier 2018, 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 et l'avis du 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

Le produit existe sous deux formes, poudre et liquide. L'essai proposé dans la saisine est réalisé avec la forme solide pour la phase de croissance des porcs de 25 à 50 kg et la forme liquide pour la phase de finition de 50 à 90 kg. Dans son avis de 2014, l'EFSA³ « considère que les formes liquide et solide sont équivalentes en terme de tolérance pour l'animal et d'efficacité ».

L'analyse des activités enzymatiques du produit repose sur deux méthodes, l'une viscosimétrique, l'autre colorimétrique. Les activités minimales garanties dans les produits, solides ou liquides, indiquées dans le dossier sont :

- ✓ pour l'activité xylanase de 22000 U/g⁴ ou 2300 unités DNS⁵/g,
- ✓ pour l'activité glucanase de 15200 U/g ou 1600 unités DNS/g.

L'essai prévoit une seule dose d'incorporation du produit :

³ *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*

⁴ *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.*

⁵ *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) une μ mole 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.*

- les aliments devraient présenter une activité xylanase de 1100 unité-xylanase/kg d'aliment.
- les aliments devraient présenter une activité glucanase de 760 unité-glucanase/kg d'aliment.

Ces activités correspondent aux teneurs minimales indiquées dans le règlement d'autorisation UE N° 2015/661 et l'avis de l'EFSA de 2015 pour les volailles.

L'Anses a déjà rendu un avis favorable pour la mise en œuvre d'un essai chez le porcelet avec cet additif et l'entrée des animaux dans la chaîne alimentaire (saisine n°2015-SA-0231) à des concentrations supérieures à celles du présent essai.

D'après les lignes directrices de l'Anses, cette demande n'entre pas dans le cas où une première demande a déjà fait l'objet d'une expertise scientifique dont la conclusion est favorable pour un même produit et pour une même catégorie animale de la même espèce, car le porcelet et le porc à l'engraissement sont deux catégories différentes.

La sécurité pour l'animal, l'utilisateur, le consommateur et l'environnement doit donc être démontrée.

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 à deux fois la teneur testée dans l'essai (2200 U de xylanase et 1520 U de glucanase par kg d'aliment), et un régime T3 contenant l'additif à 200 fois la teneur du régime utilisée dans l'essai, objet de l'autorisation: 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.

L'étude de tolérance a montré que l'additif ne présente aucun danger pour le porcelet à la dose proposée 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 ; les résultats trouvés pour le porcelet s'appliquent au porc en engraissement. L'additif ne présente donc aucun danger pour le porc à la dose proposée par le pétitionnaire (1100 U de xylanase et 760 U de glucanase par kg d'aliment).

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 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 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 qui seront dégradées lors de leur passage dans le tractus digestif de l'animal et les additifs adjuvants sont autorisés en alimentation animale ».

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

3.6 Conclusion du CES:

L'additif à la dose proposée par le pétitionnaire ne présente pas de risque pour le porc, le manipulateur, le consommateur et l'environnement.

Le CES Alimentation animale émet un avis favorable à la demande d'autorisation de l'essai chez le porc en croissance tel que décrit dans le protocole fourni, avec l'utilisation du produit aux doses proposées 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 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.

Dr Roger Genet

MOTS-CLES

Alimentation animale, autorisation d'essai, porc, enzyme.
Feed, trial autorisation, porc, enzyme.

BIBLIOGRAPHIE

Avis de l'EFSA on the safety and efficacy of Rovabio® Spiky (endo-1,4-beta-xylanase and endo-1,3(4)-beta-glucanase) as a feed additive for chickens for fattening, chickens reared for laying and minor poultry species (for fattening, reared for laying). EFSA Journal 2014; 12(7):3793.

Regulation EU 2015/661 : Authorization of the preparation of endo-1,4-beta-xylanase and endo-1,3(4)-beta-glucanase produced by *Talaromyces versatilis* sp. Nov. IMI CC 378536 and *Talaromyces versatilis* sp. Nov. DSM 26702 as a feed additive for chickens for fattening, chickens reared for laying and minor poultry species for fattening and reared for laying.

Regulation EU 2015/2304 : Authorization of a preparation of endo-1,4-beta-xylanase and endo-1,3(4)-beta-glucanase produced by *Talaromyces versatilis* sp. Nov. IMI CC 378536 and *Talaromyces versatilis* sp. Nov. DSM 26702 as a feed additive for turkeys for fattening and for breeding.

Regulation EU 2017/210: Authorization of a preparation of endo-1,4-beta-xylanase and endo-1,3(4)-beta-glucanase produced by *Talaromyces versatilis* sp. Nov. IMI CC 378536 and *Talaromyces versatilis* sp. Nov. DSM 26702 as a feed additive for laying hens.

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 porcelets» (saisine 2015-SA-0231- 19 février 2016).

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 la révision des lignes directrices sur les autorisations *d'essais pour les additifs non autorisés en alimentation animale* » (saisine 2016-SA-0107- 30 novembre 2016).