

Maisons-Alfort, le 30 novembre 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 un produit de la catégorie des additifs zootechniques pour l'alimentation des poules pondeuses**»

---

*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 1<sup>er</sup> octobre 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 additifs zootechniques pour l'alimentation des poules pondeuses.

### 1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Cet additif est un microorganisme classé dans la liste QPS (Qualified Presumption of Safety) de l'Efsa (groupe fonctionnel : stabilisateur de flore digestive).

Cet additif est autorisé pour les poulets à l'engraissement et les poulettes destinées à la ponte<sup>1</sup>. Le pétitionnaire demande l'autorisation d'effectuer un essai avec ce produit dans l'alimentation des poules pondeuses dont les produits rejoindront le circuit de consommation humaine.

L'Anses a déjà rendu en 2015 deux avis favorables concernant des demandes d'autorisation d'essai avec ce produit dans l'alimentation des dindes de chair et des porcelets sevrés.

### 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) ».

---

<sup>1</sup> Règlement (UE) n° 2018/328 du 5 mars 2018 concernant l'autorisation d'une préparation de *Bacillus subtilis* DSM 29784 en tant qu'additif pour les poulets à l'engraissement et les poulettes destinées à la ponte.

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 20 novembre 2018, sur la base du rapport interne de l'Anses et a fait part de cette adoption à la direction générale de l'Agence.

L'expertise s'est appuyée sur l'avis de l'Anses du 3 avril 2014 et l'avis du 28 avril 2016 relatifs aux lignes directrices pour les autorisations d'essais pour les produits non autorisés en alimentation animale.

### **3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES**

S'agissant d'un microorganisme QPS, les lignes directrices de l'Anses indiquent que la sécurité pour l'animal, l'Homme et l'environnement ne pose pas de problème. Ce caractère est pris en compte dans la présente analyse.

#### **3.1. Concernant le protocole envisagé**

L'objectif de l'essai est d'évaluer l'efficacité d'un produit contenant une souche de *Bacillus subtilis* sur les performances des poules pondeuses. Un total de 960 animaux sera utilisé pour l'expérimentation pendant 168 jours.

#### **3.2. Sécurité pour l'utilisateur (manipulateur)**

Le pétitionnaire a fourni dans son dossier une évaluation de risque pour l'utilisateur. Le produit peut provoquer une irritation des yeux, des voies respiratoires et de la peau. Les mesures de précaution indiquées dans le dossier doivent donc être respectées.

#### **3.3. Conclusion du CES:**

L'additif à la dose proposée par le pétitionnaire ne présente pas de risque pour la santé des poules pondeuses, l'utilisateur (sous réserve des mesures de protection), le consommateur (des produits issus des animaux de l'essai) et l'environnement, dans les conditions de l'essai. Cet avis n'évalue pas la pertinence scientifique de l'essai.

### **4. CONCLUSIONS 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**

Autorisation d'essai, poule pondeuse, *Bacillus subtilis*, QPS, additif, flore intestinale.  
Trial approval, *Bacillus subtilis*, laying hens, QPS, feed additive, gut flora