



**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 une autorisation d'essai avec des produits de la catégorie des enzymes pour l'alimentation des porcs à l'engrais»**

---

*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 17 décembre 2014 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 à l'engrais.

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

L'avis de l'Anses est sollicité sur la sécurité d'un essai réalisé dans les conditions décrites dans le dossier. Il s'agit ainsi d'évaluer l'innocuité pour l'animal et la sécurité pour l'utilisateur, l'Homme et l'environnement.

L'additif est une préparation enzymatique contenant de l'endo-1,4-beta-glucanase, de l'endo-1,3(4)-beta-glucanase et de l'endo-1,4-beta-xylanase. Cette préparation a déjà fait l'objet d'une autorisation en tant qu'additif zootechnique (améliorateur de digestibilité) sous le numéro 4a1602i pour les volailles et les porcelets sevrés.

Le pétitionnaire souhaite mener un essai en vue d'une extension de l'autorisation de l'additif aux porcs à l'engrais. Le produit utilisé sera incorporé à 100 g/tonne d'aliment (dosage identique à celui utilisé chez le porcelet).

Il est prévu que les animaux entrent dans la chaîne alimentaire à la fin de l'essai.

## **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 10 février 2015, 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 relatif aux lignes directrices pour les autorisations d'essais pour les produits non autorisés en alimentation animale et porte sur l'évaluation de l'innocuité pour l'animal, et la sécurité pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement au regard des conditions de l'essai fournies par le pétitionnaire.

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

### **Tolérance pour l'animal**

La tolérance des porcelets sevrés ayant été démontrée avec la préparation enzymatique (avis de l'Efsa du 26 mai 2014), il n'est pas nécessaire de procéder à une étude distincte pour les porcs d'engraissement (Règlement (CE) n° 428/2008(annexe II, 3.1.1.2)).

La différence de formulation entre le produit à tester pour les porcs à l'engrais et celui testé pour les porcelets n'altère pas ces conclusions (équivalence de dosage).

Les modalités selon lesquelles les essais sont réalisés chez les porcs d'engraissement avec le produit, objet de la demande, permettent donc d'assurer la tolérance pour l'animal.

### **Sécurité pour le consommateur**

Selon les conclusions de l'avis de l'Efsa du 26 mai 2014, le produit utilisé dans l'alimentation du porcelet ne présente aucun risque pour le consommateur. La base enzymatique étant identique entre le produit à tester pour les porcs à l'engrais et celui testé pour les porcelets, cette conclusion peut s'étendre aux porcs à l'engrais.

Les modalités selon lesquelles les essais sont réalisés chez les porcs à l'engrais avec les produits, objets de la demande, permettent donc d'assurer la sécurité du consommateur.

### **Sécurité pour l'environnement**

La préparation enzymatique est de nature protéique et sera digérée dans le tube digestif. Elle ne présente donc pas de risque pour l'environnement. Les autres composants du produit étant naturellement présents dans l'environnement, le produit ne présente aucun risque pour l'environnement.

### **Sécurité pour l'utilisateur**

Concernant l'utilisateur, les phrases de risques mentionnées sur les fiches de sécurité des produits doivent être respectées.

### **Conclusions de l'expertise collective**

Le CES ALAN émet un avis favorable à la demande d'autorisation de l'essai chez les porcs à l'engrais, tels que décrits dans les protocoles soumis, avec un produit contenant une préparation enzymatique.

Cet avis ne juge pas la pertinence scientifique des essais.

#### **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 ».

**Le directeur général**

Marc Mortureux

#### **MOTS-CLES**

Alimentation animale, autorisation d'essai, porc, enzymes.

#### **BIBLIOGRAPHIE**

Scientific Opinion on the safety and efficacy of Roxazyme G2G/L as a feed additive for poultry and piglets. EFSA Journal 2012:10(11):2930

Règlement (CE) n° 428/2008 de la commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale