

La Direction générale

Maisons-Alfort, le 4 février 2016

AVIS

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

relatif à une demande de réalisation d'un essai d'efficacité impliquant l'utilisation d'un produit contenant la souche *Bacillus subtilis* DSM 29784 dans l'alimentation de porcelets sevrés

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 13 novembre 2015, par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis sur la réalisation d'un essai d'efficacité impliquant l'utilisation d'un produit contenant la souche *Bacillus subtilis* DSM 29784 dans l'alimentation de porcelets sevrés.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La société Adisseo souhaite mettre en place un essai zootechnique pour évaluer les effets de l'addition d'un produit contenant la souche *Bacillus subtilis* DSM 29784 à l'alimentation de porcelets sevrés. Ce microorganisme est de plus classé dans la liste QPS 2013¹ (Qualified Presumption of Safety) de l'Efsa (groupe fonctionnel : stabilisateur de flore digestive) ou "GRAS" (Generally Recognised as Safe) par la FDA. De plus, ce microorganisme est sur la liste positive des probiotiques autorisés en alimentation animale par l'AAFCO (Association de contrôle officielle des aliments pour animaux aux Etats-Unis).

Le pétitionnaire demande l'autorisation d'effectuer un essai avec ce produit sur des porcelets sevrés qui seront engraisés et dont les produits rejoindront le circuit de consommation humaine à compter de la réception de l'avis positif de l'Anses.

Le pétitionnaire met à disposition un dossier général comportant la description du produit, les conditions de son utilisation dans l'essai, un protocole expérimental et une évaluation du risque pour l'utilisateur. Une fiche de données de sécurité du fournisseur (Adisseo), deux avis de l'Efsa² ainsi que la dernière liste publiée par l'Efsa en 2013 pour les agents biologiques classés QPS sont également joints au dossier.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'Anses a confié au comité d'experts spécialisé (CES) « Alimentation animale » l'instruction de cette saisine. Ses 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)».

¹ *Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update)*,
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3449.pdf, consulté le 04/01/2016

² *Introduction of a Qualified Presumption of Safety (QPS) approach for assessment of selected microorganisms referred to EFSA*,
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/sc_op_ej587_qps_en%20C3.pdf

Guidance for the preparation of dossiers for zootechnical additives,
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2536.pdf

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 rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

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 19 janvier 2016.

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, 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 ALAN

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* DSM 29784 sur les performances de porcelets sevrés. Un total de 432 animaux sera utilisé pour l'expérimentation pendant 42 jours. Le plan expérimental permettra de construire 3 itinéraires alimentaires, avec 16 répétitions pour chaque itinéraire. L'aliment contenant le produit à évaluer sera comparé à un aliment témoin, d'une part, puis à un autre aliment contenant un additif zootechnique d'autre part (BioPlus YC, code E 1700).

3.2. Innocuité pour l'animal

Le produit à évaluer est composé de spores de *Bacillus subtilis* ainsi que d'autres adjuvants tels que le carbonate de calcium, le saccharose, l'acide silicique, son sel d'aluminium et de sodium. *Bacillus subtilis* est un micro-organisme qui bénéficie du statut de QPS reconnu par l'Efsa. Les autres composés sont des matières premières inscrites au catalogue européen ou des additifs autorisés en alimentation animale. L'usage du produit à la dose de 334 g/tonne d'aliments ne présente donc pas d'effet négatif chez les porcelets sevrés.

3.3. Sécurité pour le consommateur et l'environnement

Considérant que la substance active du produit est un microorganisme classé QPS par l'Efsa, et que les autres constituants du produit sont déjà autorisés en alimentation animale et humaine, sa sécurité pour le consommateur et l'environnement a déjà été évaluée ; le produit ne pose pas de problème.

3.4. Sécurité pour l'utilisateur

Le pétitionnaire a fourni dans son dossier une évaluation de risque pour l'utilisateur selon les lignes directrices de l'Anses relatives aux autorisations d'essais pour les produits non autorisés en alimentation animale (avis 2013-SA-0160 du 03 avril 2014). Cette évaluation de risque a porté sur les effets du produit sur le système respiratoire, la peau et sur les mesures de contrôle de l'exposition. La fiche de données de sécurité préconise d'utiliser des gants de protection appropriés en cas de contact prolongé avec la peau ainsi qu'un demi masque filtrant de type FFP pour éviter l'inhalation des poussières.

3.5. Conclusion du CES

Compte tenu de la présente analyse, les essais peuvent être autorisés ; les produits des animaux issus de cet essai peuvent rejoindre le circuit de consommation humaine.

Le CES ne juge 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 et recommandations du CES ALAN.

La Direction générale

MOTS - CLES

Autorisation d'essai, porcelets sevrés, *Bacillus subtilis*, QPS, additif zootechnique, flore intestinale.