

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'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 5 janvier 2015 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, le consommateur 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 produite par un microorganisme génétiquement modifié, ce qui justifie une nouvelle demande d'autorisation au niveau communautaire, non délivrée à ce jour.

Cet additif zootechnique est un additif dit de 2^{nde} génération d'une enzyme NSP (non-starch polysaccharides, polysaccharides non amylacés) qui hydrolyse les parois des grains de céréales, déjà autorisée chez les porcins¹.

L'expertise scientifique a été réalisée d'après l'analyse du dossier scientifique soumis par le pétitionnaire et de l'avis de l'Efsa publié en 2014 qui concerne la sécurité et l'efficacité du produit utilisé comme additif en élevage de poulets de chair et de poulettes futures pondeuses et autres espèces avicoles mineures².

¹ Règlement (CE) n°1206/2005 du 27 juillet 2005, confirmé dans le Règlement d'exécution (UE) n°1138/2014 de la Commission du 27 octobre 2014 pour une durée de 10 ans.

² Efsa: Scientific opinion on the safety and efficacy of Rovacio 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 other minor poultry species (for fattening and reared for laying); EFA Journal, 12(7):3793.

Les conclusions de l'avis de l'Efsa sont analysées sans possibilité de s'appuyer sur le dossier scientifique, ni ses annexes qui n'ont pas été fournis.

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 17 mars 2015, sur la base d'un rapport de deux experts présenté le 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

3.1. Caractérisation et condition d'utilisation du produit

L'analyse des activités enzymatiques du produit repose sur deux méthodes, l'une viscosimétrique³, l'autre colorimétrique⁴. Les activités minimales garanties dans les produits commerciaux futurs, solides ou liquides, seraient :

- pour l'activité xylanase de 22000 U/g ou 2300 unités DNS/g ou de 5500 U/ml ou 570 unités DNS/ml ;
- pour l'activité glucanase de 15200 U/g ou 1600 unités DNS/g ou de 3800 U/ml ou 400 unités DNS/ml.

Incorporée à des prémix ou des aliments complets, la préparation devrait présenter des activités minimales xylanase et glucanase dans l'aliment de l'ordre de 1100 et 760 U/kg, respectivement. Ces activités sont les mêmes que celles de l'avis de l'Efsa (2014) chez les volailles.

³ Une unité xylanase (ou β -glucanase) de viscosité est définie par la quantité d'enzyme qui hydrolyse l'araboxylane 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.

⁴ 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) de une μ mol 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.

Deux souches de *Penicillium funiculosum* (*Talaromyces versatilis* sp. novus), dont l'une modifiée génétiquement, sont utilisées pour produire les enzymes.

En l'absence des données concernant le processus biotechnologique utilisé (construction génétique de la souche bactérienne), le présent avis ne se prononce pas sur la question des OGM.

3.2. Tolérance pour l'animal

Seul, un courrier de dix lignes mentionnant que les essais de tolérance ont été réalisés est joint au dossier. Cette déclaration d'intention ne suffit pas pour donner un avis sur la tolérance du produit chez le porc.

En conséquence, la tolérance pour l'espèce porcine n'a pas été prouvée.

3.3. Sécurité pour le manipulateur

En se référant au rapport 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.

3.4. Sécurité pour le consommateur

Selon l'avis de l'Efsa (2014), basé sur les différents essais de toxicité, le produit ne présente pas de risque pour le consommateur de denrées d'origine animale.

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 n'est retrouvée dans les produits de fermentation. La matrice des produits de fermentation est essentiellement constituée de protéines et les additifs adjuvants sont autorisés en alimentation animale.

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

Conclusion du CES ALAN

En l'absence des données de tolérance pour l'espèce porcine, le CES ALAN émet un avis défavorable 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 RECOMMANDATION DE L'ANSES

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.