

Maisons-Alfort, le 23 octobre 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 porcelets»**

---

*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 22 août 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 enzymes pour l'alimentation des porcelets.

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

Cet additif zootechnique contient 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 enzymes hydrolysant des polysaccharides non amylacés, produites 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 volailles<sup>1</sup>.

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

---

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

## **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 18 septembre 2018, sur la base du rapport interne de l'Anses 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 relatifs 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 liquide pour la phase de croissance des porcelets de 21 jours à 68 jours. Dans son avis de 2014, l'EFSA<sup>2</sup> « considère que les formes liquide et solide sont équivalentes en terme de tolérance pour l'animal et d'efficacité ».

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 de l'additif supérieures à celles du présent essai.

D'après les lignes directrices de l'Anses, cette demande entre 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, et dans des conditions d'emploi similaires du produit.

La sécurité pour l'animal, l'utilisateur, le consommateur et l'environnement est donc déjà démontrée.

### **3.2 Conclusion du CES:**

L'additif à la dose proposée par le pétitionnaire ne présente pas de risque pour le porcelet, 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 porcelet 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.

---

<sup>2</sup> *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 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, porcelet, enzyme.  
Feed, trial autorisation, piglet, 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).