

Le Directeur général

## Extrait de l'Avis du 19 juillet 2019 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'essais pour un additif destiné aux veaux de boucherie** »

---

*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.*

---

Le présent document est un extrait de l'avis du 19 juillet 2019, après suppression des parties confidentielles qui relèvent du secret industriel, non publiables

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 25 mars 2019 par la DGCCRF pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relatif à une autorisation d'essai pour un additif destiné aux veaux de boucherie.

### 1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'Anses a été saisie par la DGCCRF d'une demande d'autorisation d'essai concernant l'utilisation d'un additif nutritionnel en alimentation des veaux de boucherie. Cet additif est obtenu par fermentation.

Les produits de ces animaux étant destinés à rejoindre la chaîne alimentaire, il est demandé de se prononcer sur :

- La sécurité d'un essai réalisé dans les conditions décrites par le pétitionnaire ;
- L'évaluation d'effets néfastes potentiels sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement.

## **2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

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

Deux rapporteurs ont été nommés pour expertiser la demande d'autorisation d'essai. Leur rapport commun a été présenté au comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » lors de sa séance du 14 mai 2019 et le CES a adopté l'analyse et les conclusions de cette expertise lors de sa séance du 18 juin 2019. Il a fait part de cette adoption à la direction générale de l'Anses.

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) ».

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. Cet - obtenue par synthèse chimique ou hydrolyse de protéines – est autorisée pour l'utilisation dans les préparations aromatiques en alimentation animale (pour toutes les espèces animales de production). En revanche, cet additif obtenu par fermentation ne dispose pas d'autorisation en alimentation animale. Compte tenu du mode de production de cet additif décrit dans le dossier du pétitionnaire, il s'agit donc d'une demande concernant un produit non QPS et non autorisé en tant qu'additif. Selon les lignes directrices de l'Anses, l'évaluation des risques pour l'animal, le consommateur, l'environnement et l'utilisateur doit donc être réalisée.

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

### **3.1. Caractérisation du produit et conditions d'utilisation**

#### **3.1.1. Objectif de l'essai**

Le pétitionnaire souhaite réaliser un essai ayant recours à deux additifs, l'un étant autorisé en tant qu'additif nutritionnel et l'autre non encore autorisé en tant qu'additif nutritionnel pour l'utilisation chez le veau.

L'expérimentation se déroule sur une période d'engraissement couvrant 50 à 100 jours de croissance et 100 à 160 jours de finition (départ abattoir).

Les veaux du lot « Essai » seront nourris avec des aliments supplémentés avec ces deux additifs. Les aliments sont des aliments croissance et finition standards. Les formulations sont par ailleurs équilibrées en termes d'apport d'acides aminés essentiels.

Au cours de l'expérimentation seront mesurés différents critères zootechniques et de qualité des carcasses.

#### **3.1.2. Caractérisation du produit**

Le dossier du pétitionnaire est très majoritairement similaire au dossier présenté pour la demande d'autorisation d'essai pour deux additifs en alimentation de poules pondeuses (saisine 2019-SA-0026). L'un de ces additifs utilisé est le même que celui analysé dans la saisine précitée. Les documents relatifs à la production de cet additif ont été repris du dossier de la précédente saisine.

Ainsi, il ressort du dossier les éléments suivants :

- Il est indiqué qu'un dossier de demande d'autorisation de cet additif produit par fermentation en tant qu'additif nutritionnel et sensoriel a été déposé par le

pétitionnaire en Juillet 2018 et que ce dossier est en cours d'évaluation auprès de l'EFSA sur mandat de la Commission européenne ;

En mai 2019, l'Efsa a publié son rapport sur cette demande d'évaluation, que les experts ont pu consulter en toute fin d'expertise ;

- La qualité du produit utilisé est mentionnée en référence à des mesures selon des tests « maison » non détaillés. La présence de chlore, ammoniac, sulfate, fer, plomb, arsenic a été recherché et les teneurs rapportées. Elles sont toujours extrêmement faibles ;
- Cet additif est obtenu par fermentation de substrats d'origine agricole par une souche d'*E. coli* recombinante. Le produit final contient 98 % de cet additif en matière sèche, et de l'eau résiduelle. Les autres composés sont des minéraux, de l'ammonium et des acides organiques ;
- Les contrôles du produit ne montrent qu'une très faible proportion de contaminants, en dessous des niveaux réglementaires (Directive 2002/32/EC et OJ N° L140, 30.05.2002, p.10) ;
- Les contrôles microbiologiques ne montrent qu'une très faible présence de flore aérobie, moisissures et levures, et l'absence de bactéries présentant des risques sanitaires ou indicatrices de contamination ;

### **3.1.3. Sécurité du produit obtenu par fermentation**

S'agissant d'un additif obtenu par fermentation, l'évaluation de la sécurité de cet additif passe en premier lieu par une évaluation de la sécurité du produit fini de cette fermentation. Selon les recommandations de l'EFSA "GMM Guidance" (2011), il est nécessaire d'évaluer dans le produit final :1) l'absence de cellules viables recombinantes (évaluation par culture), et 2) l'absence d'ADN recombinant.

- **Inactivation des cellules vivantes et de l'ADN recombinant dans le bouillon de fermentation :**

La méthode d'inactivation n'est pas indiquée dans les documents fournis par le demandeur. Toutefois, le tout récent avis de l'Efsa sur ce produit indique que les experts du FEEDAP disposaient de cette information et n'ont pas émis de réserve.

En outre, les documents fournis démontrent qu'il n'a pas été retrouvé de cellules vivantes de la bactérie recombinante ni d'ADN recombinant dans le produit final, ce qui est confirmé par l'avis de l'Efsa.

- **Vérification de l'absence de la souche recombinante après inactivation :**

Le pétitionnaire a utilisé 3 lots différents de 1g de cet additif produit par fermentation (3 fermentations différentes) pour faire des tests de croissance bactérienne. Aucune colonie bactérienne de la souche productrice de cet additif n'a pu être détectée dans les 1 g, en utilisant 2 méthodes de détection. Les conditions de culture utilisées permettaient la croissance de la souche recombinante, utilisée comme témoin positif.

De même, le pétitionnaire a testé par PCR la présence d'ADN de la souche recombinante dans le produit fini. Aucun ADN n'a été amplifié.

Le CES conclut que cet additif produit par fermentation ne contient pas de cellules cultivables de la souche recombinante, ni d'ADN recombinant de cette souche.

Ainsi, cet additif peut être considéré comme faisant partie de la catégorie des « composés purifiés définis chimiquement et leurs mélanges dans lesquels les MGM (microorganismes génétiquement modifiés) et les gènes nouvellement introduits ont été éliminés » telle que

définie au chapitre II des lignes directrices relatives à l'évaluation des risques des MGM et de leurs produits pour l'alimentation humaine et l'alimentation animale (Efsa, 2011).

### **3.2. Innocuité pour l'animal cible**

Les additifs nutritionnels objets de la saisine faisant partie des acides aminés, ils suivent, en entrant dans l'organisme, soit la voie anabolique à savoir la synthèse de protéines, soit la voie catabolique conduisant à leur dégradation et leur disparition de l'organisme. La synthèse protéique est limitée par les capacités génétiques de l'animal. Tout apport au-delà de ces capacités se traduit par une élimination. Il n'y a donc pas d'accumulation possible des acides aminés libres dans l'organisme. Le risque éventuel lié à une telle accumulation n'est donc pas à évaluer.

**Le dossier relatif à l'essai sur des veaux indique que la dose utilisée ne présente donc pas de risque pour l'animal lié à l'utilisation de cet additif dans les conditions de l'essai.**

### **3.3. Sécurité pour le consommateur**

Cet additif est utilisé en tant qu'additif nutritionnel dans l'alimentation humaine.

Les acides aminés entrant dans l'organisme suivent soit la voie anabolique à savoir la synthèse de protéines, soit la voie catabolique conduisant à leur dégradation et leur disparition de l'organisme. La synthèse protéique est limitée par les capacités génétiques de l'animal. Tout apport au-delà de ces capacités se traduit par une élimination. Il n'y a donc pas d'accumulation possible des acides aminés libres dans l'organisme et les produits d'origine animale. Le risque pour le consommateur éventuel lié à une telle accumulation dans les denrées d'origine animale n'est donc pas à évaluer.

**Par conséquent, il est possible de conclure à l'absence de risque lié à l'utilisation de cet additif pour la consommation des produits de veau de boucherie dans les conditions de l'essai.**

### **3.4. Sécurité pour l'environnement**

Les acides aminés et les protéines sont des substances naturellement présentes dans l'environnement et dont la distribution aux animaux ne modifie ni leur concentration ni leur distribution dans l'environnement.

**L'apport d'acides aminés ne représente donc pas un risque pour l'environnement dans l'essai considéré.**

### **3.5. Sécurité pour le manipulateur**

Les mesures de précaution présentées dans les fiches de sécurité doivent être respectées. L'utilisation de protections individuelles est notamment indiquée.

### **3.6. Conclusion du CES**

En conclusion, l'essai ne présente pas de risque pour les veaux de boucherie, le consommateur, le manipulateur et l'environnement dans les conditions décrites dans le dossier.

Cet avis n'évalue 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 du CES « Alimentation animale ».

#### **MOTS-CLES**

Alimentation animale, autorisation d'essai, veaux de boucherie, acide aminé.

Feed, trial authorization, calves, amino acid.

#### **BIBLIOGRAPHIE**

Efsa (2011) - Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use. EFSA journal 2011;9(6):2193