

Direction de l'évaluation des risques

Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale »

Procès-verbal de la réunion du 26 mai 2020

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative. Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Etaient présent(e)s par téléphone :

- Membres du comité d'experts spécialisé
 - M. ENJALBERT (Président)
 - Mmes DUPONT, FERLAY, FORANO, LE FLOC'H, LETOURNEAU-MONTMINY, MEDALE et PRIYMENKO
 - MM DEMARQUOY, GEFFARD, HOSTE, JUIN, POULIQUEN et SCHMIDELY
- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts :

- Mme BAYOURTHE
- M. JAEG

Présidence

M. ENJALBERT assure la présidence de la réunion téléphonique du 26 mai 2020.



1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante : Saisine 2020-SA-0010 relative à une demande d'autorisation d'essais pour deux additifs nutritionnels (L-valine, L-isoleucine) destinés aux porcelets et administrés via l'eau d'abreuvement

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés a mis en évidence un risque de conflit d'intérêt pour la validation du projet d'avis relatif à la saisine 2020-SA-0010. Mmes Le Floc'h et Letourneau-Montminy en conflit d'intérêts pour cette saisine, ne participent pas à l'expertise.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1 Demande d'avis relatif à une demande d'autorisation d'essais pour deux additifs nutritionnels (L-valine, L-isoleucine) destinés aux porcelets et administrés via l'eau d'abreuvement

N° de la saisine : 2020-SA-0010

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 14, ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Contexte

Le pétitionnaire envisage un essai où des porcelets sevrés à 21 jours reçoivent, pendant une semaine après le sevrage, un mélange d'acides aminés (L-arginine, L-thréonine, L-valine, L-isoleucine et L-leucine) incorporé à leur eau d'abreuvement.

L'EFSA a identifié en 2010 des risques spécifiques (hygiène, déséquilibre nutritionnel) à prendre en compte en cas d'administration d'acides aminés via l'eau d'abreuvement. Cet aspect doit être évalué pour les acides aminés dont les règlements d'autorisation ne prévoient pas un tel usage.

La L-arginine et la L-thréonine utilisées sont autorisées y compris dans l'eau d'abreuvement (règlements (UE) n°2019/12 et 2016/1220 respectivement). Ces acides aminés ne sont donc pas pris en compte dans l'évaluation de l'essai.

La leucine utilisée pour l'essai est produite par fermentation à l'aide de la souche NITE BP-02351 d'*Escherichia coli*. Ajinomoto a soumis un dossier de demande d'autorisation pour la leucine produite par cette souche (dossier FAD-2018-0041, question n° EFSA-Q-2018-00548). La demande inclut l'usage dans l'eau d'abreuvement. Le pétitionnaire a indiqué que les éléments transmis dans le cadre de ce dossier pouvaient être utilisés pour démontrer la sécurité de l'essai (éléments déjà transmis dans le cadre de la saisine 2019-SA-0026). L'Efsa a rendu un avis sur ce dossier le 2 avril 2019.

La L-valine utilisée (produite par fermentation à l'aide de la souche NITE BP-01755 d'*Escherichia coli*) est autorisée comme additif nutritionnel en alimentation animale, mais cette autorisation ne prévoit pas son administration via l'eau d'abreuvement. Le pétitionnaire note toutefois qu'une L-valine produite par fermentation à l'aide d'un autre microorganisme



(*Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P) a été autorisée y compris dans l'eau d'abreuvement.

La L-isoleucine utilisée (produite par fermentation à l'aide de la souche FERM ABP-10641 d'*Escherichia coli*) est autorisée comme additif nutritionnel en alimentation animale, mais cette autorisation ne prévoit pas son administration via l'eau d'abreuvement. Cet additif est en cours de réévaluation dans le cadre d'une demande de renouvellement de l'autorisation introduite par Ajinomoto. Ce dossier (dossier FAD-2019-0035, question n°EFSA-Q-2019-00361) comporte également une demande d'extension d'usage de la L-isoleucine à l'eau d'abreuvement, et fournit des données pour l'évaluation de cet usage par l'Efsa.

La DGCCRF a accès, en tant qu'autorité compétente, au contenu des dossiers soumis à l'Efsa. Au cas où l'Anses estimerait nécessaire de consulter des pièces de ces dossiers, le pétitionnaire a donné son accord pour que la DGCCRF communique directement les pièces demandées à l'Anses.

Selon la saisine, le mélange d'acides aminés distribué est composé de L-arginine à 41%, de L-thréonine à 25%, de L-valine à 16%, de L-isoleucine à 11% et de L-leucine à 7%. Une dilution à 9% de ce mélange sera réalisée et ensuite le mélange sera incorporé à 1% dans l'eau de boisson.

Compte tenu de ces éléments, l'évaluation de l'essai demandée dans la saisine concerne 3 acides aminés : L-leucine, L-valine et L-isoleucine.

Il est demandé à l'Anses de se prononcer sur la sécurité d'un essai réalisé dans les conditions décrites dans le dossier du pétitionnaire et notamment, sur l'absence d'effet néfaste sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement en lien avec cet essai et l'intégration des produits des animaux concernés par l'essai dans la chaîne alimentaire.

Discussions

Les principales discussions sur ce dossier ont porté sur les points suivants :

- Durant l'expertise, un acide aminé (L-leucine) a été autorisé dans l'eau d'abreuvement (règlement (UE) 2020/378). Il reste donc seulement 2 acides aminés à évaluer pour l'autorisation d'essai :
- L'autorisation de la L-isoleucine en tant qu'additif est en cours de réévaluation. Cependant, elle reste toujours autorisée durant l'instruction du dossier : l'évaluation de risque pour l'Homme, et l'environnement n'est donc pas à faire, mais seulement l'évaluation de risque pour l'animal via l'eau d'abreuvement ;
- Cette saisine sur des additifs autorisés dans l'eau d'abreuvement montre qu'il est nécessaire d'intégrer cette modalité de distribution d'additif *via* l'eau d'abreuvement dans les lignes directrices pour les autorisations d'essais en alimentation animale.

A l'issue du débat, le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente. Sous réserve de prise en compte des commentaires émis en séance, le rapport est validé à l'unanimité des présents au cours de la réunion du 26 mai 2020.