

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 7 novembre 2016

## AVIS

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

**relatif à une demande d'essai sur l'incorporation dans l'alimentation d'un  
probiotique sur les performances de croissance et la santé digestive de  
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'Anses a été saisie le 16 Août 2016 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation d'une expertise scientifique relative à une demande d'essai sur l'incorporation dans l'alimentation d'un probiotique sur les performances de croissance et la santé digestive de porcelets.

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

Le demande porte sur un essai zootechnique afin d'évaluer l'effet de deux souches bactériennes *Lactobacillus plantarum* DSM 12028 et *Bacillus pumilus* 0023 dans l'alimentation de porcelets sevrés. Ces deux souches bactériennes de classe 1<sup>1</sup> et de statut QPS (Qualified Presumption of Safety) (Cf. liste QPS 2013<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup>Classification communautaire des microorganismes selon la directive 2000/54/CE (microorganismes qui n'ont jamais été décrits comme agent causal de maladies infectieuses chez l'Homme et ne présentent pas de danger pour l'environnement)

<sup>2</sup> Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update),

de l'EFSA - groupe fonctionnel : stabilisateur de flore digestive) ont été sélectionnées pour évaluer leur capacité à inhiber efficacement la croissance de deux principales souches pathogènes du porc : *Escherichia coli* K88 et *Clostridium perfringens*. Le pétitionnaire demande l'autorisation d'effectuer un essai avec un produit, mélange de ces deux souches bactériennes. Cependant, il ne précise pas si les animaux, objets de l'essai, rejoindront le circuit de consommation humaine. Le pétitionnaire met à disposition un dossier général comportant la fiche technique du produit avec une présentation des souches bactériennes utilisées ainsi qu'un protocole expérimental. En revanche, il ne fournit pas de fiche de données de sécurité du produit.

## **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) ».

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » sur la base d'un rapport initial rédigé en interne. Il a adopté ses conclusions et recommandations lors de sa séance du 18 Octobre 2016, et a fait part de cette adoption à la direction générale de l'Anses.

### **Périmètre du champ d'expertise**

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. L'expertise porte sur l'évaluation de l'innocuité pour l'animal et la sécurité de l'essai pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement au regard du protocole fourni par le pétitionnaire. La pertinence scientifique et technique de l'essai n'est pas jugée.

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

### **3.1. Concernant le protocole envisagé**

L'objectif de l'essai, mené en ferme expérimentale, est de tester l'efficacité d'un produit contenant deux souches bactériennes *Lactobacillus plantarum* DSM 12028 et *Bacillus pumilus* 0023 dans l'alimentation de porcelets sevrés sur les performances de croissance et de santé digestive de ces animaux. Deux formes de produit seront testées : une forme lyophilisée et une forme atomisée.

Le protocole joint dans le dossier par le pétitionnaire prévoit un dispositif sur deux bandes d'environ 840 porcelets avec 3 modalités expérimentales : i) une modalité

témoin « négatif » avec l'utilisation d'un aliment blanc ; ii) une modalité avec l'utilisation du produit contenant les deux souches sous forme atomisée ; iii) une modalité avec l'utilisation du produit contenant les deux souches sous forme lyophilisée. Le dosage du produit ajouté à l'aliment est de 5 kg/tonne d'aliment avec une concentration bactérienne finale de  $1.10^6$  UFC/g d'aliment.

Le pétitionnaire ne précise pas les modalités de distribution des produits (mélange à un aliment ou distribution directe aux animaux). Le CES rappelle que l'utilisation d'additifs ou de pré-mélanges d'additifs en élevage doit être conforme au règlement CE 183/2005 du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux.

### **3.2. Innocuité pour l'animal**

Le produit à tester correspond à un mélange de deux souches bactériennes à statut QPS reconnu par l'EFSA. De plus, la fiche technique du produit mentionne que « *tous les composants utilisés dans le cadre de la lyophilisation ou de l'atomisation des souches bactériennes sont des composants déjà autorisés en alimentation* », d'une part, et d'autre part que « *après fermentation, la culture est directement atomisée ou lyophilisée sur un support alimentaire* ». Introduit dans l'alimentation de porcelets sevrés, ce produit n'induit pas d'effets négatifs pour les animaux.

### **3.3. Sécurité pour le consommateur et l'environnement**

Les deux souches bactériennes composant le produit font parties de la classe 1 de la classification communautaire selon la directive 2000/54/CE et possèdent un statut QPS attribué par l'EFSA : la sécurité pour le consommateur<sup>3</sup> et l'environnement a déjà été évaluée et ne pose pas de problème.

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

Concernant l'utilisateur, le pétitionnaire ne fournit pas la fiche de données de sécurité du produit et ne précise pas s'il y aura un mélange préalable avec l'aliment. L'atomisation ou la lyophilisation permettent généralement d'obtenir des produits sous forme de poudre. Le CES recommande l'utilisation de gants de protection appropriés en cas de contact prolongé avec le produit ainsi que d'un masque pour éviter l'inhalation des particules.

### **3.5. Conclusion du CES ALAN**

Le CES donne un avis favorable pour cet essai sur le principe que l'additif contient deux microorganismes de classe 1 à statut QPS.

Le CES ne juge pas la pertinence scientifique de l'essai.

---

<sup>3</sup> *Le pétitionnaire ne précise pas si les porcelets sevrés rejoindront la chaîne alimentaire. La sécurité du consommateur a été évaluée dans le cas où ces animaux seraient destinés pour la consommation humaine.*

#### 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 ».

Dr Roger Genet

#### 5. MOTS-CLES

Alimentation animale, stabilisateurs de flore digestive, porcelets, présomption d'innocuité reconnue, *Lactobacillus plantarum*, *Bacillus pumilus*.

#### 6. KEYWORDS

Animal feed, gut flora stabilisers, Qualified Presumption of Safety (QPS), piglets, *Lactobacillus plantarum*, *Bacillus pumilus*.