

Maisons-Alfort, le 28 octobre 2019

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 un produit de la catégorie des additifs zootechniques pour l'alimentation des porcelets sevrés»

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 août 2019 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 additifs zootechniques pour l'alimentation des porcelets sevrés.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Cet additif contient 4 souches de microorganismes classés dans la liste QPS (Qualified Presumption of Safety) de l'Efsa (EFSA BIOHAZ Panel, 2019).

Le pétitionnaire demande l'autorisation d'effectuer un essai avec ce produit dans l'alimentation des porcelets sevrés dont les produits rejoindront le circuit de consommation humaine.

Le pétitionnaire met à disposition un dossier complet général comportant la description du produit, les conditions d'utilisation dans l'essai, un protocole expérimental et une évaluation du risque pour l'utilisateur.

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 15 octobre

2019, sur la base du rapport interne de l'Anses et a fait part de cette adoption à la direction générale de l'Agence.

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

S'agissant de microorganismes QPS, les lignes directrices de l'Anses indiquent que la sécurité pour l'animal, l'Homme et l'environnement ne pose pas de problème. Ce caractère est pris en compte dans la présente analyse.

3.1. Concernant la composition du produit et le protocole envisagé

Le produit à évaluer est composé de 3 souches de *Bacillus subtilis* (spores) et d'une souche de *Lactococcus lactis* ainsi que d'adjuvants servant de support, tous autorisés comme matière première ou additif en alimentation animale. L'usage du produit est prévu de 21j jusqu'à l'âge de 120j avec des teneurs en *Bacillus subtilis* de 1×10^9 UFC/kg d'aliment et en *Lactococcus lactis* de 1×10^9 UFC/kg d'aliment. Un total de 180 animaux sera utilisé pour l'expérimentation.

3.2. Sécurité pour l'utilisateur (manipulateur)

Le pétitionnaire a fourni dans son dossier une évaluation de risque pour l'utilisateur. Etant présent sous forme de poudre, le produit peut provoquer une irritation des voies respiratoires. En outre, l'additif peut être considéré comme ayant le potentiel d'être sensibilisant respiratoire. Les mesures de précaution indiquées dans le dossier doivent donc être respectées comme le port d'un masque par les travailleurs.

3.3. Conclusion du CES:

L'additif à la dose proposée par le pétitionnaire ne présente pas de risque pour la santé des porcelets, l'utilisateur (sous réserve des mesures de protection), le consommateur (des produits issus des animaux de l'essai) et l'environnement, dans les conditions de l'essai. Cet avis n'évalue pas la pertinence scientifique de l'essai.

4. CONCLUSIONS DE L'ANSES

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions du CES ALAN.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

Autorisation d'essai, porcelets, *Bacillus subtilis*, *Lactococcus lactis*, QPS, additif.
Trial approval, *Bacillus subtilis*, *Lactococcus lactis*, piglets, QPS, feed additive