

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 3 octobre 2017

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 pour évaluer l'efficacité de 2 souches de microorganismes de type *Bacillus* sur la croissance de porcelets au cours de la phase post-sevrage

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 9 mai 2017 par la DGCCRF pour la réalisation d'une expertise concernant une «Demande d'autorisation d'essai pour évaluer l'efficacité de 2 souches de microorganismes de type *Bacillus* sur la croissance de porcelets au cours de la phase post-sevrage »

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'objectif de l'essai est d'évaluer les effets de l'addition d'un produit à base de microorganismes à l'alimentation des porcelets au cours de la phase post-sevrage.

Dans le cadre de cette demande d'essai d'additif zootechnique non autorisé, il est demandé à l'Anses de se prononcer sur :

1. La sécurité d'un essai réalisé dans les conditions décrites par le pétitionnaire
2. L'absence d'effet néfaste sur la santé humaine, la santé animale, ou l'environnement, de l'utilisation des animaux concernés par l'essai pour la production de denrées alimentaires.

Dans le cadre de cette étude, le pétitionnaire prévoit de distribuer chacune des 2 souches de microorganismes à un groupe de porcelets en post-sevrage. Le pétitionnaire souhaite

comparer l'effet de ces 2 souches à un témoin négatif (lot témoin) et à un témoin positif, constitué par des porcelets recevant de l'oxyde de zinc (ZnO). Le ZnO sera incorporé à 1500 g/tonne d'aliment.

La DGCCRF fait remarquer que le règlement d'exécution (UE) n°2016/1095¹ concernant, notamment, l'autorisation de l'oxyde de zinc en tant qu'additif pour l'alimentation animale prévoit pour le porcelet une teneur maximale de 150 mg/kg d'aliment complet.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ». L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « Alimentation animale (ALAN) » sur la base d'un rapport initial rédigé par un rapporteur et présenté lors de la réunion du CES ALAN du 27 juin 2017. L'expertise s'est appuyée sur l'avis de l'Anses du 3 avril 2014 et de ses modifications, relatif aux lignes directrices pour les autorisations d'essais des produits non autorisés en alimentation animale. Elle porte sur l'évaluation de l'innocuité pour l'animal, la sécurité pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement au regard des conditions de l'essai fournies par le pétitionnaire.

L'analyse et conclusions du CES a été discutée et validée lors de la réunion du 19 septembre 2017.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES ALAN

3.1. Innocuité des souches de *Bacillus* pour l'animal

Les 2 souches de microorganismes présentées dans l'essai ont un statut QPS (Qualified Presumption of Safety), comme indiqué dans le dossier fourni par le pétitionnaire (Update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA : suitability of taxonomic units notified to EFSA until March 2016).

Ces 2 souches, ainsi que leur formulation, ne sont pas considérées comme génétiquement modifiées ou ne sont pas dérivées d'un organisme génétiquement modifié, tel que défini par le règlement (CE) No 1830/2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage, et le règlement (CE) No 1929/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

En ce qui concerne leur pureté, ces 2 souches répondent aux critères énoncés dans le règlement (CE) No 183/2005 qui établit les exigences en matière d'hygiène des aliments

¹ Règlement d'exécution (UE) 2016/1095 de la Commission du 6 juillet 2016 concernant l'autorisation de l'acétate de zinc dihydraté, du chlorure de zinc anhydre, de l'oxyde de zinc, du sulfate de zinc heptahydraté, du sulfate de zinc monohydraté, du chélate de zinc et d'acides aminés hydratés, du chélate de zinc et d'hydrolysats de protéines, du chélate de zinc et de glycine hydratés (solide) et du chélate de zinc et de glycine hydratés (liquide) en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales et modifiant les règlements (CE) n° 1334/2003, (CE) n° 479/2006 et (UE) n° 335/2010 et les règlements d'exécution (UE) n° 991/2012 et (UE) n° 636/2013

pour animaux, et la directive 2002/32/CE (et ses modifications ultérieures) sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux.

Les 2 souches ne présentent donc pas de risque pour l'animal.

3.2. Sécurité des souches de *Bacillus* pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement

Les 2 souches de microorganismes proposées ayant le statut de QPS attribué par l'EFSA, leur sécurité pour le consommateur et l'environnement a déjà été évaluée et ne pose pas de problème.

Concernant la sécurité pour l'utilisateur, les fiches de sécurité de chaque souche sont fournies. Il apparaît que les préparations contenant les microorganismes, sont irritantes pour les yeux et peuvent irriter les voies respiratoires. Des mesures de précaution pour la sécurité de l'utilisateur devront être prises telles que préconisées dans les fiches de sécurité (port de dispositifs de protection tels que gants, masques, lunettes).

3.3. Sécurité de ZnO (témoin positif)

Le pétitionnaire indique qu'un témoin positif (oxyde de zinc à 1500 g/tonne d'aliment ou similaire) sera utilisé au cours de l'essai.

L'oxyde de zinc est autorisé en tant qu'additif pour l'alimentation animale (règlement d'exécution (UE) n°2016/1095) ; dans le cas du porcelet, une teneur maximale de 150mg/kg d'aliment complet est autorisée. Or le pétitionnaire prévoit une utilisation à 1500mg/kg. Il s'agit donc d'un usage hors autorisation de cet additif.

L'Anses rappelle que le ZnO était autorisé dans le cadre des médicaments vétérinaires à la dose de 2500 mg/kg de zinc dans l'aliment (3100 mg/kg d'oxyde de zinc). Cependant, le 26 juin 2017, la Commission européenne a décidé le retrait de cette autorisation, en laissant aux états membre la possibilité de différer ce retrait de cinq ans.

L'utilisation de ZnO à la dose proposée par le pétitionnaire ne rentre donc ni dans le cadre de l'additif, ni dans le cadre du médicament vétérinaire. Le pétitionnaire n'ayant fourni aucun élément pour l'évaluation du ZnO à la dose de 1500 g/tonne d'aliment, l'Anses ne se prononce pas sur la sécurité d'utilisation du ZnO dans le cadre de cet essai.

D'autre part, aucune information n'étant fournie sur ce que pourrait être le témoin positif « similaire » au ZnO, aucune évaluation de l'innocuité pour l'animal et de la sécurité pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement ne peut être faite par l'Anses.

3.4. Conclusion du CES ALAN

En conclusion un avis favorable est donné pour la distribution de souches de *Bacillus* dans les conditions décrites par le pétitionnaire chez le porcelet ainsi que pour la mise à la consommation humaine des porcelets ayant consommé ces souches de *Bacillus*.

Par contre, le CES n'a pas évalué la sécurité d'utilisation de l'oxyde de zinc à la dose de 1500 mg/kg d'aliment, ou du témoin positif « similaire », le pétitionnaire n'ayant pas fourni d'éléments pour cette évaluation.

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

4. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS 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

Alimentation animale, autorisation d'essai, porcelet, Bacillus, oxyde de zinc.
Animal feed, trial authorization, piglet, Bacillus, zinc oxide