

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 5 novembre 2013

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

**relatif à une demande d'avis sur la réalisation d'un essai chez le porcelet sevré
concernant l'utilisation d'une préparation enzymatique dans l'alimentation en tant
qu'additif zootechnique**

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 5 août 2013 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à la réalisation d'un essai chez le porcelet sevré concernant l'utilisation d'une préparation enzymatique dans l'alimentation en tant qu'additif zootechnique (groupe fonctionnel : améliorateur de digestibilité).

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La substance active du produit est une préparation enzymatique (famille Sérine protéase – EC 3.4.21-). Ce produit possède déjà une autorisation pour le poulet à l'engraissement (règlement UE 8/2010, activité minimale 15000 PROT/kg¹ aliment, aucune dose maximale). Le pétitionnaire souhaite mener un essai en station expérimentale en vue d'une autorisation du produit comme additif chez le porcelet sevré, à une teneur identique à celle autorisée chez le poulet.

Il est demandé à l'Anses de se prononcer sur la sécurité d'un essai réalisé dans les conditions décrites par le pétitionnaire, et sur la possibilité de mettre à la consommation humaine les produits animaux issus de cet essai (porc engraissement).

L'évaluation porte exclusivement sur l'innocuité pour l'animal et la sécurité pour l'Homme et l'environnement. Elle ne préjuge en rien de la pertinence du protocole concernant l'efficacité zootechnique du produit.

¹ 1 PROT est la quantité qui libère 1micromole de p-nitroalanine par minute à partir d'un substrat Suc-Ala-Pro-Phe-pNA à 1 mM à pH 9,0 et à 37°C

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 a confié au comité d'experts spécialisé (CES) « Alimentation animale » l'instruction de cette saisine. L'expertise a été confiée à deux rapporteurs qui ont soumis au CES leurs travaux. Le rapport produit tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES.

Le comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » a adopté les travaux d'expertise collective ainsi que ses conclusions et recommandations, objets du présent rapport lors de sa séance du 8 octobre 2013 et a fait part de cette adoption à la direction générale de l'Anses.

L'expertise porte exclusivement sur l'évaluation de l'innocuité pour l'animal, et la sécurité pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement au regard des conditions de l'essai fournies par le pétitionnaire.

Le dossier du pétitionnaire est constitué :

- d'une demande d'essai sur porcelet sevré ;
- d'une description succincte du protocole ;
- de l'opinion de l'EFSA (2009) pour l'utilisation chez le poulet à l'engraissement et de la copie du règlement ;
- de la fiche technique du produit ;
- de la fiche sécurité du produit ;
- d'un rapport d'essai de tolérance sur espèce cible (porcelet sevré) en cohérence avec le règlement 429/2008.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

Innocuité pour l'animal

Un rapport complet d'un essai de tolérance (et efficacité) à une teneur comprise entre 5 et 10 fois la dose recommandée (15000 PROT/kg d'aliment complet) est présenté. Au total, 144 porcelets âgés de 26 jours sont allotés dans un dispositif expérimental incluant 9 blocs de 4 groupes avec 4 porcelets par groupe. Chaque groupe par bloc reçoit une des 4 teneurs du produit, 0 (aliment témoin), 15000, 75000 ou 150000 PROT/kg aliment, soit 1 à 10 fois la dose recommandée, respectivement. L'essai dure 43 jours, au bout desquels les paramètres hématologiques des animaux sont analysés (Hématies, Hb, globules blancs et profil) ainsi que certains paramètres biochimiques (Asp-AT, Ala-AT, Glu-AT, Phosphatase alcaline). Ces porcelets ensuite euthanasiés sont évalués pour la présence d'anomalies ou de lésions de gravité variable concernant l'estomac, les intestins, les poumons, les reins. Toutes les données individuelles sont fournies.

Aucune lésion ou anomalie n'apparaît chez les porcelets traités par le produit, quelle que soit la dose considérée. A l'exception de la phosphatase alcaline pour laquelle il est observé un accroissement linéaire avec la dose de produit, aucun autre paramètre sanguin n'est modifié, quelle que soit la dose. Cet accroissement reste compatible avec la plage de variation des données physiologiques (480-650 UI/l). En conséquence, le produit peut être considéré sans danger pour l'animal à 10 fois la dose recommandée.

Sécurité pour le consommateur, l'utilisateur et l'environnement

Dans son avis, l'EFSA (2009) considère l'absence de risques pour le consommateur de denrées animales issus d'animaux nourris avec un aliment contenant la préparation enzymatique : absence de génotoxicité et de toxicité sub-chronique à 90 jours établies chez le rat et nature protéique du produit dégradé/inactivé dans le tube digestif.

Sa nature protéique permet aussi d'établir l'absence de risque pour l'environnement, après son passage dans le tube digestif des animaux (EFSA, 2009).

Le produit est considéré comme irritant et sensibilisant pour la peau, et sensibilisant par voie respiratoire. Il doit être manipulé avec des précautions visant à réduire le risque d'exposition sur la peau ou via les voies respiratoires (port de masque, gants, etc.). Les phrases de risque mentionnées dans les notices concernant l'utilisation de l'additif doivent être respectées.

En conséquence, le produit considéré ne présente pas de danger pour l'environnement ni pour le consommateur de denrées issues d'animaux nourris avec un aliment contenant la préparation enzymatique.

Conclusions de l'expertise collective

Sur le plan de l'innocuité pour l'animal, et de la sécurité pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement, il n'y a aucune opposition à l'autorisation de cet essai chez les porcelets sevrés, tels que décrit dans les protocoles soumis, avec un produit à base d'enzyme à la dose de 200 g/tonne d'aliment complet (soit 15 000 PROT/kg d'aliment complet).

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 ».

Le directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Alimentation animale, autorisation d'essai, porc, additif, enzyme

BIBLIOGRAPHIE

EFSA 2009. Scientific opinion on the safety and efficacy of ronozyme proAct (serine protease) for use as feed additive for chicken for fattening. EFSA Journal 1185:1-15.