

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 19 juillet 2017

## AVIS

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

relatif à une demande d'autorisation d'essai d'un additif non autorisé en alimentation animale qui bénéficie du statut QPS donné par l'AESA : cas particulier d'une souche de *Saccharomyces cerevisiae*

---

*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 08 Avril 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'autorisation d'essai d'un additif (souche de *Saccharomyces cerevisiae*) non autorisé en alimentation animale qui bénéficie du statut QPS<sup>1</sup> donné par l'EFSA<sup>2</sup>.

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

Cette saisine concerne deux points connexes :

A- Demande d'autorisation d'essai d'un additif non autorisé en alimentation des agneaux élevés en allaitement artificiel

---

<sup>1</sup> *Qualified Presumption for Safety*

<sup>2</sup> *European Food Safety Authority*

Ce premier point concerne une demande d'autorisation d'essai d'un additif non autorisé en alimentation des agneaux élevés en allaitement artificiel. La substance active de cet additif, contenu dans le produit commercial Levucell® SB 20, est une souche de l'espèce *Saccharomyces cerevisiae* type *boulardii*, répertoriée à la Collection Nationale de Cultures de Microorganismes (CNCM) sous le numéro I-1079. Cette souche de levure vivante est classée dans la liste des microorganismes bénéficiant du statut QPS de l'EFSA (EFSA, 2014) et elle est autorisée comme additif zootechnique par l'UE sous le n° E1703 (Groupe fonctionnel 4-b : stabilisateur de la flore digestive) pour la truie et le porcelet<sup>3</sup>. Le pétitionnaire demande l'autorisation d'effectuer un essai zootechnique avec cet additif à la dose de  $3 \times 10^9$  UFC/jour/agneau jusqu'à l'âge de post-sevrage (50 jours d'âge environ). Le pétitionnaire souhaite savoir si ces animaux pourraient rester en vie après l'expérimentation et être destinés à la vente ou utilisés en élevage.

#### B- Demande de généralisation de ce type d'autorisation d'essais :

Ce deuxième point concerne la généralisation de ce type d'autorisation d'essais réalisés sur des animaux, en élevage ou produisant des denrées destinées à entrer dans la chaîne de consommation humaine, pour des additifs non autorisés en alimentation animale mais qui ont le statut QPS donné par l'EFSA.

## **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 28 juin 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'évaluation du présent dossier concerne un additif déjà autorisé dans une autre catégorie animale. Pour le point A, l'expertise portera 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. Pour le point B, compte tenu d'une autre saisine (2016-SA-0107) relative à la révision des lignes directrices concernant les demandes d'autorisation d'essais pour les additifs non autorisés en alimentation animale, l'expertise portera dans le présent

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/docs/animal-feed-eu-reg-comm\\_register\\_feed\\_additives\\_1831-03.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/animal-feed-eu-reg-comm_register_feed_additives_1831-03.pdf)  
consulté le 22/06/2016

document sur la généralisation des essais uniquement pour l'additif zootechnique du point A.

### 3. ANALYSES ET CONCLUSIONS DU CES ALAN

#### **A- Demande d'autorisation d'essai d'un additif non autorisé en alimentation des agneaux élevés en allaitement artificiel**

##### **1. Innocuité pour l'animal**

L'additif zootechnique Levucell®SB 20 est une souche *Saccharomyces cerevisiae* type *boulardii* (E1703, CNCM I 1079) à statut QPS : introduit dans l'aliment d'allaitement et dans l'aliment démarrage, il ne présente donc pas d'effets négatifs pour les agneaux.

##### **2. Sécurité pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement**

L'additif zootechnique Levucell®SB 20 est déjà autorisé chez les porcelets et les truies et la souche *Saccharomyces cerevisiae* type *boulardii* E1703 possède un statut QPS attribué par l'EFSA. Aussi, sa sécurité pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement a déjà été évaluée et ne pose pas de problème.

##### **3. Concernant le protocole envisagé :**

Le protocole joint dans le dossier par le pétitionnaire prévoit un dispositif sur 48 agneaux répartis en 3 modalités de supplémentation de l'aliment d'allaitement et de l'aliment démarrage jusqu'à l'âge de post-sevrage soit environ 50 jours : i) une modalité expérimentale avec l'utilisation de la souche *Saccharomyces cerevisiae* type *boulardii* E1703 à raison de  $3 \times 10^9$  UFC/jour/agneau ; ii) une modalité témoin « positif » avec l'utilisation d'une souche de *Saccharomyces cerevisiae* enregistrée sous le numéro E 1711 et autorisée pour les agneaux (CNCM I-1077) ; iii) une modalité témoin « négatif » sans les additifs E1711 et E1703.

La description de l'additif dans la modalité expérimentale est contenue dans la fiche de spécification technique fournie dans le dossier Levucell®SB 20. La concentration est de  $2 \times 10^{10}$  UFC / g ce qui suppose un apport de 0,15 g/jour/agneau sur une durée de 50 jours environ. Le plan d'alimentation (type et quantités de poudre de lait et d'aliment démarrage) n'a pas été communiqué.

#### **B- Demande de généralisation de ce type d'autorisation d'essais :**

Comme évoqué dans la partie 2 (périmètre du champ d'expertise), ce point portera sur une demande de généralisation de l'autorisation de ce type d'essai uniquement pour l'additif zootechnique du point A (Levucell®SB 20). Au regard du statut QPS de la souche *Saccharomyces cerevisiae* type *boulardii* E1703 (CNCM I-1079) octroyé par l'EFSA, aux autorisations d'utilisation de cette souche chez le porcelet et la truie ainsi qu'au Guide de

l'EFSA de 2012<sup>4</sup>, un avis favorable est donné pour généraliser les autorisations d'essai sur i) les catégories animales déjà citées (autres types d'agneaux en allaitement, porcelets, truies, porcs à l'engrais) ou sur les espèces physiologiquement proches des espèces citées : *Ovis et Sus scrofa domesticus et ii) sur les animaux d'élevage d'une autre espèce domestique d'élevage non physiologiquement proches des espèces citées ci-dessus*. L'évaluation du risque pour l'animal, l'environnement et le consommateur n'est pas nécessaire compte tenu du caractère QPS de l'additif E1703. En outre, si la présentation<sup>5</sup> du Levucel®SB 20 de la fiche de spécification jointe au dossier technique de cette saisine change, une nouvelle évaluation du risque pour l'utilisateur sera nécessaire.

### **Conclusion du CES ALAN**

Le CES donne un avis favorable pour cet essai sur le principe que l'additif contient un microorganisme classé QPS et déjà autorisé chez le porcelet et la truie. Le CES donne un avis favorable à l'introduction des animaux issus de l'essai dans la consommation humaine. Cette autorisation peut être étendue à d'autres essais avec cet additif, sous réserve que la présentation reste celle proposée pour le présent essai. Par ailleurs, la possibilité d'une extension plus globale des autorisations d'essai pour tous les microorganismes à statut QPS sera envisagée dans l'avis relatif à la saisine 2016-SA-0107<sup>6</sup>.

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

## **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 et recommandations du CES ALAN.

Roger GENET

## **5. MOTS-CLES**

Alimentation animale, autorisation d'essai, agneaux, levures, *Saccharomyces cerevisiae*.

<sup>4</sup> *Guidance for the preparation of dossiers for zootechnical additives,*  
[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/2536.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2536.pdf)

<sup>5</sup> *Par présentation du produit on entend : le poids du contenu par contenant, la forme et la matière du contenant.*

<sup>6</sup> *Révision des lignes directrices sur les autorisations d'essais pour les additifs non autorisés en alimentation animale*