



Maisons-Alfort, le 3 décembre 2018

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 des produits de la catégorie des enzymes pour l'alimentation des porcs à l'engraissement»

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 4 octobre 2018 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 enzymes pour l'alimentation des porcs à l'engraissement.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Cet additif zootechnique contient deux enzymes, l'endo-1,3(4)-béta-glucanase EC 3.2.1.6 et l'endo-1,4-béta-xylanase EC 3.2.1.8. Il s'agit de deux enzymes hydrolysant des polysaccharides non amylacés, produites par deux souches de *Penicillium funiculosum*, dont une est génétiquement modifiée. L'additif présenté dans le dossier pour l'utilisation dans l'essai est un additif déjà autorisé chez les volailles¹.

Les animaux issus de l'essai entreront dans le circuit de la chaîne alimentaire après leur cycle d'engraissement.

¹ Règlement d'exécution (UE) N° 2015/661 de la commission du 28 avril 2015.

Un avis favorable de l'Anses a déjà été rendu en 2016 pour l'autorisation d'un essai chez les porcs à l'engrais avec ce même additif à une teneur supérieure à celle de la présente demande².

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 lors de sa séance du 20 novembre 2018, 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.

D'après ces lignes directrices, la demande se place dans le cas où un premier essai a déjà fait l'objet d'une évaluation favorable pour un même produit et pour une même catégorie animale de la même espèce.

La sécurité de l'essai a donc déjà été évaluée favorablement.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

L'additif à la dose proposée par le pétitionnaire ne présente pas de risque pour le porc, le manipulateur, le consommateur des porcs issus de l'essai et l'environnement.

3 CONCLUSIONS DE L'ANSES

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

Dr Roger Genet

² Avis du 19 février 2016 relatif à une autorisation d'essai avec des produits de la catégorie des enzymes chez les porcs à l'engrais (saisine 2015-SA-0235).

MOTS-CLES

Alimentation animale, autorisation d'essai, porc, enzyme.
Feed, trial approval, pig, enzyme.

BIBLIOGRAPHIE

Avis de l'EFSA on the safety and efficacy of Rovabio® Spiky (endo-1,4-beta-xylanase and endo-1,3(4)-beta-glucanase) as a feed additive for chickens for fattening, chickens reared for laying and minor poultry species (for fattening, reared for laying). EFSA Journal 2014; 12(7):3793.

Regulation EU 2015/661 : Authorization of the preparation of endo-1,4-beta-xylanase and endo-1,3(4)-beta-glucanase produced by *Talaromyces versatilis* sp. Nov. IMI CC 378536 and *Talaromyces versatilis* sp. Nov. DSM 26702 as a feed additive for chickens for fattening, chickens reared for laying and minor poultry species for fattening and reared for laying.

Regulation EU 2015/2304 : Authorization of a preparation of endo-1,4-beta-xylanase and endo-1,3(4)-beta-glucanase produced by *Talaromyces versatilis* sp. Nov. IMI CC 378536 and *Talaromyces versatilis* sp. Nov. DSM 26702 as a feed additive for turkeys for fattening and for breeding.

Regulation EU 2017/210: Authorization of a preparation of endo-1,4-beta-xylanase and endo-1,3(4)-beta-glucanase produced by *Talaromyces versatilis* sp. Nov. IMI CC 378536 and *Talaromyces versatilis* sp. Nov. DSM 26702 as a feed additive for laying hens.

Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'avis relatif à la révision des lignes directrices sur les autorisations d'essais pour les additifs non autorisés en alimentation animale » (saisine 2016-SA-0107- 30 novembre 2016).