

Le Directeur général

Extrait de l'Avis du 17 juillet 2019 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 pour deux additifs
nutritionnels destinés aux poules pondeuses.** »

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.

Le présent document est un extrait de l'avis du 17 juillet 2019, après suppression des parties confidentielles qui relèvent du secret industriel, non publiables.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 8 février 2019 par la DGCCRF pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relatif à une autorisation d'essai pour deux additifs destinés aux poules pondeuses.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'Anses a été saisie par la DGCCRF d'une demande d'autorisation d'essai concernant l'utilisation de deux additifs nutritionnels en alimentation des poules pondeuses. L'un est obtenue par synthèse chimique, l'autre par fermentation.

Les produits de ces animaux étant destinés à rejoindre la chaîne alimentaire, il est demandé de se prononcer sur :

- La sécurité d'un essai réalisé dans les conditions décrites par le pétitionnaire ;
- L'évaluation d'effets néfastes potentiels sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'Anses a confié au comité d'experts spécialisé (CES) « Alimentation animale » l'instruction de cette saisine.

Deux rapporteurs ont été nommés pour expertiser la demande d'autorisation d'essai. Leur rapport commun a été présenté au comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » lors de sa séance du 14 mai 2019 et le CES a adopté l'analyse et les conclusions de cette expertise lors de sa séance du 18 juin 2019. Il a fait part de cette adoption à la direction générale de l'Anses.

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) ».

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.

- Concernant le premier additif nutritionnel, il est autorisé (pour toutes les espèces animales), dans le groupe fonctionnel des agents sensoriels. Dans l'essai, cet additif est incorporé à une teneur ne dépassant pas 15% de l'apport représenté par les matières premières d'un aliment complet pour poules pondeuses (Han et Thacker, 2011), mais elle s'avère supérieure à la « teneur maximale recommandée ». Il est à noter que le registre européen des additifs ne mentionne pas de teneur maximale autorisée pour cet additif et que cette « teneur maximale recommandée » ne correspond pas à un maximum réglementaire pour des raisons de toxicité, mais à une indication en lien avec des raisons technologiques. En conséquence, la dose utilisée n'est pas spécifiquement à évaluer. **Selon les lignes directrices de l'Anses, il n'est donc pas nécessaire d'évaluer la sécurité de cet additif pour cet essai.**
- Le deuxième additif, obtenu par synthèse chimique ou hydrolyse de protéines, est autorisé pour l'utilisation dans les préparations aromatiques en alimentation animale (pour toutes les espèces animales de production). En revanche, cet additif obtenu par fermentation ne dispose pas d'autorisation en alimentation animale. Compte tenu du mode de production décrit dans le dossier du pétitionnaire, il s'agit donc d'une demande concernant un produit non QPS et non autorisé en tant qu'additif. Selon les lignes directrices de l'Anses, l'évaluation des risques pour l'animal, le consommateur, l'environnement et l'utilisateur doit donc être réalisée.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Caractérisation du produit et conditions d'utilisation

3.1.1. Objectif de l'essai

L'objectif est de tester huit régimes alimentaires à base de blé comportant différentes combinaisons et concentrations d'additifs nutritionnels chez des poules pondeuses. La supplémentation démarre à 56 semaines d'âge et se poursuit sur 105 jours.

Au cours de l'expérimentation, différents critères zootechniques et de qualité des œufs seront mesurés.

3.1.2. Caractérisation du produit

Le dossier joint à cette demande fournit les éléments d'information suivants :

- Il y est indiqué qu'un dossier de demande d'autorisation du deuxième additif produit par fermentation en tant qu'additif nutritionnel et sensoriel a été déposé par le

pétitionnaire en Juillet 2018 et que ce dossier est en cours d'évaluation auprès de l'EFSA sur mandat de la Commission européenne ;

En mai 2019, l'Efsa a publié son rapport sur cette demande d'évaluation, que les experts ont pu consulter en toute fin d'expertise ;

- La qualité du produit utilisé est mentionnée en référence à des mesures selon des tests « maison » non détaillés. La présence de chlore, ammoniac, sulfate, fer, plomb, arsenic a été recherchée et les teneurs rapportées. Elles sont toujours extrêmement faibles ;
- Cet additif est obtenu par fermentation de substrats d'origine agricole par une souche d'*E. coli* recombinante. Le produit final contient 98 % de cet additif par rapport à la matière sèche, et de l'eau résiduelle. Les autres composés sont des minéraux, de l'ammonium et des acides organiques ;
- Les contrôles du produit ne montrent qu'une très faible concentration de contaminants, en dessous des niveaux réglementaires (Directive 2002/32/EC et OJ N° L140, 30.05.2002, p.10) ;
- Les contrôles microbiologiques ne montrent qu'une très faible présence de flore aérobie, moisissures et levures, et l'absence de bactéries présentant des risques sanitaires ou indicatrices de contamination.

3.1.3. Sécurité du produit obtenu par fermentation

S'agissant d'un additif obtenu par fermentation, l'évaluation de la sécurité de cet additif passe en premier lieu par une évaluation de la sécurité du produit fini de cette fermentation. Selon les recommandations de l'EFSA "GMM Guidance" (2011), il est nécessaire d'évaluer dans le produit final : 1) l'absence de cellules viables recombinantes (évaluation par culture), et 2) l'absence d'ADN recombinant.

- **Inactivation des cellules vivantes et de l'ADN recombinant dans le bouillon de fermentation :**

La méthode d'inactivation n'est pas indiquée dans les documents fournis par le demandeur. Toutefois, le tout récent avis de l'Efsa sur ce produit indique que les experts du FEEDAP disposaient de cette information et n'ont pas émis de réserve.

En outre, les documents fournis démontrent qu'il n'a pas été retrouvé de cellules vivantes de la bactérie recombinante ni d'ADN recombinant dans le produit final, ce qui est confirmé par l'avis de l'Efsa

- **Vérification de l'absence de la souche recombinante après inactivation :**

Le pétitionnaire a utilisé 3 lots différents de 1 g de cet additif produit par fermentation (3 fermentations différentes) pour faire des tests de croissance bactérienne. Aucune colonie bactérienne de la souche productrice de cet additif n'a pu être détectée dans les 1 g en utilisant 2 méthodes de détection. Les conditions de culture utilisées permettaient la croissance de la souche recombinante, utilisée comme témoin positif.

De même, le pétitionnaire a testé par PCR la présence d'ADN de la souche recombinante dans le produit fini. Aucun ADN n'a été amplifié.

Le CES conclut que cet additif produit par fermentation ne contient pas de cellules cultivables de la souche recombinante, ni d'ADN recombinant de cette souche.

Ainsi, cet additif peut être considéré comme faisant partie de la catégorie des « composés purifiés définis chimiquement et leurs mélanges dans lesquels les MGM (microorganismes génétiquement modifiés) et les gènes nouvellement introduits ont été éliminés » telle que définie au chapitre II des lignes directrices relatives à l'évaluation des risques des MGM et de leurs produits pour l'alimentation humaine et l'alimentation animale (Efsa, 2011).

3.2. Innocuité pour l'animal cible

Les additifs nutritionnels objets de l'essai faisant partie des acides aminés, ils suivent, en entrant dans l'organisme, soit la voie anabolique à savoir la synthèse de protéines, soit la voie catabolique conduisant à leur dégradation et leur disparition de l'organisme. La synthèse protéique est limitée par les capacités génétiques de l'animal. Tout apport au-delà de ces capacités se traduit par une élimination. Il n'y a donc pas d'accumulation possible des acides aminés libres dans l'organisme. Le risque éventuel lié à une telle accumulation n'est donc pas à évaluer.

Le dossier relatif à l'essai sur des poules pondeuses indique que la dose utilisée ne présente donc pas de risque pour l'animal lié à l'utilisation de cet additif dans les conditions de l'essai.

3.3. Sécurité pour le consommateur

Cet additif est utilisé en tant qu'additif nutritionnel dans l'alimentation humaine.

Les acides aminés entrant dans l'organisme suivent soit la voie anabolique à savoir la synthèse de protéines, soit la voie catabolique conduisant à leur dégradation et leur disparition de l'organisme. La synthèse protéique est limitée par les capacités génétiques de l'animal. Tout apport au-delà de ces capacités se traduit par une élimination. Il n'y a donc pas d'accumulation possible des acides aminés libres dans l'organisme et les produits d'origine animale. Le risque pour le consommateur éventuel lié à une telle accumulation dans les denrées d'origine animale n'est donc pas à évaluer.

Par conséquent, il est possible de conclure à l'absence de risque lié à l'utilisation de cet additif pour la consommation des œufs et de la chair des poules pondeuses dans les conditions de l'essai.

3.4. Sécurité pour l'environnement

Les acides aminés et les protéines sont des substances naturellement présentes dans l'environnement et dont la distribution aux animaux ne modifie ni leur concentration ni leur distribution dans l'environnement.

L'apport d'acides aminés ne représente donc pas un risque pour l'environnement dans l'essai considéré.

3.5. Sécurité pour le manipulateur

Les mesures de précaution présentées dans les fiches de sécurité doivent être respectées. L'utilisation de protections individuelles est notamment indiquée.

3.6. Conclusion du CES

En conclusion, l'essai ne présente pas de risque pour les poules pondeuses, le consommateur, le manipulateur et l'environnement dans les conditions décrites dans le dossier.

Cet avis n'évalue 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 du CES « Alimentation animale ».

MOTS-CLES

Alimentation animale, autorisation d'essai, poule pondeuse, acide aminé.

Feed, trial authorization, laying hen, amino acid.

BIBLIOGRAPHIE

Efsa (2011) - Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use. EFSA journal 2011;9(6):2193