

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 7 mai 2018

Extrait de l'avis du 07 mai 2018 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à une demande d'autorisation d'essai pour deux additifs destinés aux poulets de chair

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 à 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 publiés sur son site internet.

Le présent document est un extrait de l'avis du 07 mai 2018, après suppression des parties confidentielles qui relèvent du secret industriel, non publiables.

L'Anses a été saisie le 15 janvier 2018 (courrier reçu le 18 janvier 2018) par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à une autorisation d'essai avec deux additifs destinés aux poulets de chair.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le pétitionnaire souhaite mettre en place un essai zootechnique pour évaluer les effets de l'addition de deux produits à l'alimentation de poulets de chair, en vue de réduire l'utilisation d'antibiotiques en élevages : le premier produit contient deux souches de *Bacillus subtilis*, et une souche de *Bacillus amyloliquefaciens*. Le deuxième produit contient une souche d'*Enterococcus faecium*. Les microorganismes *Bacillus subtilis* et *Bacillus amyloliquefaciens* sont classés dans la liste QPS 2013¹ (Qualified Presumption of Safety) de l'EFSA.

Concernant le produit contenant la souche d'*Enterococcus faecium*, il a déjà été autorisé comme additif zootechnique par l'Union Européenne (UE) (groupe fonctionnel 4-b : stabilisateur de la flore

¹ Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update). *EFSA Journal* 11 (11):3449-n/a. doi: 10.2903/j.efsa.2013.3449.

digestive) pour les veaux et les porcelets². Ce produit avait également été autorisé par l'EFSA en 2005 sur le poulet mais la demande de renouvellement de l'autorisation n'a pas été faite.

Le pétitionnaire demande l'autorisation d'effectuer un essai avec ces deux additifs sur des poulets de chair dont les produits rejoindront le circuit de consommation humaine à compter de la réception de l'avis positif de l'Anses.

Le pétitionnaire met à disposition un dossier général comportant la description des deux produits, un protocole expérimental, deux fiches de données de sécurité du fournisseur et des essais de tolérance chez l'animal. De plus, un avis de l'Efsa³, un avis de la commission européenne⁴ et deux règlements européens⁵ sont également joints au dossier.

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) ».

L'expertise s'est appuyée sur l'avis de l'Anses du 3 avril 2014 et l'avis du 28 avril 2016 relatif aux lignes directrices pour les autorisations d'essais pour les produits non autorisés en alimentation animale.

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 13 mars 2017, et a fait part de cette adoption à la direction générale de l'Anses.

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

²http://ec.europa.eu/food/safety/docs/animal-feed-eu-reg-comm_register_feed_additives_1831-03.pdf, consulté le 18/04/2018

³ EFSA (European Food Safety Authority), 2005. Opinion of the Scientific Panel on additives and products or substances used in animal feed on a request from the Commission on the safety and efficacy of the product Lactiferm for chickens for fattening for use as a feed additive. *The EFSA Journal* (2005), 207, 1-6.

⁴ EC (European Commission), 2003. Report of on the use of certain micro-organisms as additives in feedingstuffs

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 797/2013 de la Commission du 21 août 2013 concernant l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 11181 en tant qu'additif pour l'alimentation des veaux d'élevage et à l'engrais et des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: Chr. Hansen A/S) et abrogeant le règlement (CE) n° 1333/2004. *JOUE L 224*, 22.8.2013, p. 6–8

⁵ Règlement (CE) n°1810/2005 de la Commission du 4 novembre 2005 concernant une nouvelle autorisation décennale d'un additif dans l'alimentation des animaux, l'autorisation permanente de certains additifs dans l'alimentation des animaux et l'autorisation provisoire de nouveaux usages de certains additifs déjà autorisés dans l'alimentation des animaux. *JOUE L 291*, 5.11.2005, p. 5

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES ALAN

3.1. Concernant le produit contenant deux souches de *Bacillus subtilis* et une souche de *Bacillus amyloliquefaciens*

3.1.1. Innocuité pour l'animal

Ce produit contient deux souches de *Bacillus subtilis* et une souche de *Bacillus amyloliquefaciens* à statut QPS (Qualified Presumption of Safety) attribué par l'EFSA⁶. D'après les lignes directrices de l'Anses, son innocuité pour les poulets de chair a donc déjà été démontrée. Introduit dans l'aliment pour poulets de chair, il ne présente donc pas d'effets négatifs pour ces animaux.

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

Ce produit possède un statut QPS attribué par l'EFSA. D'après les lignes directrices de l'Anses, sa sécurité pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement a déjà été évaluée et ne pose pas de problème.

3.2. Concernant le produit contenant la souche d'*Enterococcus faecium*

Ce produit contient des cellules bactériennes viables d'*Enterococcus faecium* et sera distribué par « sprayage » dans l'essai. Or, après interrogation de la DGCCRF, celle-ci a indiqué que ce mode de distribution n'entre actuellement pas dans le champ d'application du Règlement (CE) n° 1831/2003⁷ relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux. En effet, d'après le point 2.a de l'article 2, les additifs pour l'alimentation animale sont définis comme « *des substances, micro-organismes ou préparations, autres que les matières premières pour aliments des animaux et les prémélanges, délibérément ajoutés aux aliments pour animaux ou à l'eau pour remplir notamment une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 5, paragraphe 3* ».

Conclusion du CES ALAN

Compte tenu de la présente analyse, le CES donne un avis favorable pour la réalisation de l'essai avec le produit contenant les deux souches de *Bacillus subtilis* et la souche de *Bacillus amyloliquefaciens* sur le principe que l'additif contient des microorganismes classés QPS. Concernant la réalisation de l'essai avec le produit contenant la souche d'*Enterococcus faecium*, le CES ne se positionne pas sur la réalisation de l'essai avec ce produit, étant donné que, suite aux échanges avec la DGCCRF, la modalité de distribution ne rentre pas dans le cadre réglementaire des demandes d'autorisation d'additifs qui sont administrés à l'animal par voie orale, via l'aliment ou l'eau d'abreuvement.

⁶ Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update). *EFSA Journal* 11 (11):3449-n/a. doi: 10.2903/j.efsa.2013.3449.

⁷ Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés en alimentation animale. *JOUE L 268, 18.10.2003, p. 29-43*

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 souligne que l'inadéquation entre la demande d'essai du pétitionnaire relative au produit contenant la souche d'*Enterococcus faecium* et le cadre réglementaire, a été identifiée en cours d'instruction de la saisine, et endosse les conclusions et recommandations du CES ALAN.

MOTS-CLES

Alimentation animale, autorisation d'essai, poulets de chair, *Bacillus subtilis*, *Bacillus amyloliquefaciens*, *Enterococcus faecium*.

Animal feed, trial authorisation, broilers, *Bacillus subtilis*, *Bacillus amyloliquefaciens*, *Enterococcus faecium*.