

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 3 octobre 2017

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 impliquant l'utilisation d'un acide aminé comme additif nutritionnel dans l'alimentation des truies allaitantes »

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 avril 2016 par la DGCCRF pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis sur la réalisation d'un essai impliquant l'utilisation d'un acide aminé en tant qu'additif nutritionnel dans l'alimentation des truies allaitantes.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Il est demandé à l'Anses de se prononcer sur la sécurité d'un essai et sur le fait de permettre la mise à la consommation humaine des produits des animaux objets de l'essai (y compris les porcelets allaités pendant l'essai). Il s'agit ainsi d'évaluer l'innocuité pour l'animal et la sécurité pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement.

Le pétitionnaire souhaite évaluer l'intérêt de l'incorporation d'arginine dans l'alimentation des truies. Cet acide aminé est déjà autorisé pour l'alimentation animale.

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

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

Le produit objet de l'essai est obtenu par fermentation. Le risque lié à l'utilisation du produit est essentiellement associé aux résidus du processus de fermentation dans le produit final. Le produit n'étant pas de qualité pharmaceutique, l'identification ainsi que la pureté du produit doivent être évaluées.

3.1. Identification et pureté du produit

Le produit contient au minimum 96,5 % d'arginine (soit au minimum 98,5 % sur matière sèche).

Les aminogrammes ne révèlent pas la présence d'autres acides aminés.

La caractérisation chimique de la pureté répond aux exigences du chapitre 2.1.4 du règlement (CE) n°429/2008.

L'analyse de 3 lots différents de produit a révélé qu'aucune cellule vivante n'était présente, par conséquent les bactéries utilisées pour produire l'acide aminé sont absentes du produit.

Les souches productrices qui ont été caractérisées appartiennent à l'espèce *E coli* et portent la signature moléculaire de *E coli* K12. Elles ne contiennent pas de gène de virulence ni de gène conférant une résistance aux antibiotiques.

Les propriétés antimicrobiennes du produit ont été testées sur plusieurs souches de bactéries. Aucun effet antimicrobien n'a été observé sauf sur *Pseudomonas aeruginosa* à la teneur de 9,1%.

En fonction des informations apportées par le pétitionnaire, la pureté du produit synthétisé par fermentation bactérienne (*E coli* K12) présente des caractéristiques satisfaisantes permettant son utilisation dans le cadre de cet essai.

3.2. Innocuité pour l'animal

Utilisés directement par les différents tissus pour la synthèse protéique, les acides aminés ne sont pas stockés dans l'organisme au-delà de cette utilisation. Ils suivent donc, soit la voie anabolique (synthèse des protéines), soit la voie catabolique.

Le dossier présente la teneur en acide aminé testé dans le régime alimentaire. Les niveaux et la durée d'apport sont dans des ordres de grandeur proches des apports classiquement constatés et ne présentent pas de risque pour les animaux.

Les modalités selon lesquelles l'essai est réalisé chez les truies avec le produit, objet de la demande, permettent donc d'assurer l'innocuité pour l'animal.

3.3. Sécurité pour le consommateur

L'acide aminé figure dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale. Il y apparaît avec la mention « aucune LMR requise » pour toutes les espèces productrices de denrées.

En outre, les acides aminés ingérés par les animaux ne s'accumulent pas dans les tissus, en dehors de leur incorporation physiologique aux protéines tissulaires.

Par conséquent, compte tenu des éléments ci-dessus, il est possible de conclure à l'absence de résidu toxique de ce produit dans la chair des animaux.

Les modalités selon lesquelles l'essai est réalisé chez les truies avec le produit, objet de la demande, permettent donc d'assurer la sécurité du consommateur.

3.4. Sécurité pour l'environnement

Les acides aminés sont des substances naturellement présentes dans l'environnement. Dans l'essai, les teneurs en protéines des aliments sont proches de celles habituellement utilisées. L'apport d'acide aminé, à la teneur utilisée dans cet essai, ne représente donc pas de risque sur le plan environnemental.

3.5. Sécurité pour l'utilisateur

Concernant l'utilisateur, les risques mentionnés sur les fiches de sécurité relatives à l'utilisation du produit doivent être pris en compte.

3.6. Conclusion du CES

Le CES émet un avis favorable à la réalisation de cet essai dans les conditions proposées par le pétitionnaire et la mise à la consommation humaine des produits animaux issus de cet essai.

Cet avis ne juge pas de 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 ».

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

Alimentation animale, autorisation d'essai, porc, acides aminés, truies allaitante
Animal feed, trial authorization, pig, amino acids, lactating sow

BIBLIOGRAPHIE

Textes réglementaires

Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 modifié relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale

Règlement n°429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n o 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale