

Maisons-Alfort, le 30 mai 2005

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande de modification de l'autorisation des chélates de fer, cuivre, zinc et manganèse afin d'inclure l'autorisation d'acides aminés synthétiques en plus des acides aminés obtenus par hydrolyse des protéines de soja

Par courrier reçu le 22 mars 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 mars 2005, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande de modification de l'autorisation des chélates de fer, cuivre, zinc et manganèse afin d'inclure l'autorisation d'acides aminés synthétiques en plus des acides aminés obtenus par hydrolyse des protéines de soja.

Les chélates de fer, de zinc, de manganèse et de cuivre bénéficient d'une autorisation sans limite de temps, en tant qu'additifs de la catégorie des oligo-éléments, depuis 1991 pour le fer et 1998 pour les autres éléments. Il s'agit de structures hétérocycliques dans lesquelles le métal est lié à plusieurs acides aminés provenant de l'hydrolyse de protéines de soja. L'apport d'oligo-éléments sous forme de chélates est recommandé par le pétitionnaire afin d'en améliorer la biodisponibilité.

Dans le dossier initial, le pétitionnaire sollicitait l'autorisation de substituer les acides aminés de synthèse aux acides aminés issus de protéines de soja constituant ces chélates.

L'Afssa, dans son avis du 4 octobre 2004, considérait que les éléments scientifiques fournis étaient insuffisants et soulignait que les données présentées concernaient exclusivement la glycine et que celles-ci ne pouvaient être généralisées à l'ensemble des acides aminés de synthèse et que seuls les acides aminés de synthèse de forme L, déjà autorisés par la réglementation, pouvaient être retenus pour la production de chélates de fer, cuivre, zinc et manganèse, sous réserve d'une démonstration de leur efficacité. L'Afssa insistait sur la nécessité de fournir des données sur les modes d'obtention et les caractéristiques (structure, propriétés physico-chimiques) des chélates produits à partir de la glycine de synthèse ou de tout autre acide aminé de synthèse.

Après consultation d'experts du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », l'Afssa rend l'avis suivant.

Concernant la généralisation de la glycine à l'ensemble des acides aminés synthétiques,

Le pétitionnaire propose de modifier la définition actuelle des chélates : « $M(x)_{1-3.n} H_2O$ (x = anion de tout acide aminé dérivé de protéines de soja hydrolysées), PM ? 7500. » en « $M(x)_{1-3.n} H_2O$ (x = anion de tout acide aminé dérivé de protéines de soja hydrolysées ou de glycine de synthèse), PM ? 7500. » au lieu de « $M(x)_{1-3.n} H_2O$ (x = anion de tout acide aminé dérivé de protéines de soja hydrolysées ou de tout acide aminé de synthèse), PM ? 7500. ». Cette proposition est acceptable, sous réserve de prouver l'efficacité des produits.

Concernant les propriétés des chélates produits à partir d'acides aminés de synthèse,

Aucun élément nouveau n'est apporté. Les tableaux ne spécifient pas combien d'échantillons ont été testés et fournissent des données moyennes. Les méthodes analytiques ne sont pas décrites et les rapports d'analyse sont absents. Aucun élément concernant la stabilité du produit dans les prémélanges et les aliments n'apparaît.

Concernant l'efficacité des glycinates,

Les essais d'efficacité ne suivent pas les lignes directrices de la directive 2001/79/CE et les rapports ne sont pas présentés. De plus, il semble que la source testée ne corresponde pas toujours au glycinate produit tel que décrit dans le dossier. Différentes dénominations commerciales sont utilisées selon la région pour des produits dont la nature exacte n'est pas précisée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées sur le dossier de demande de modification de l'autorisation des chélates de fer, cuivre, zinc et manganèse afin d'inclure l'autorisation d'acides aminés synthétiques en plus des acides aminés obtenus par hydrolyse des protéines de soja ne sont pas satisfaisantes et remarque que les points suivants devraient être complétés :

- Préciser toutes les caractéristiques des produits en décrivant les méthodes d'analyse permettant leur contrôle ;
- Fournir des études expérimentales sur la stabilité des chélates dans les produits commerciaux ainsi que dans les prémélanges et les aliments en fonction du temps et de la température de conservation ;
- Présenter des études expérimentales sur l'efficacité nutritionnelle des chélates en utilisant au moins trois lots distincts de fabrication pour chacun d'eux.