



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Maisons-Alfort, le 22 décembre 2006

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le dossier de demande d'autorisation d'une levure inactivée obtenue par culture de *Candida utilis* en tant que produit azoté pour l'alimentation animale

Par courrier reçu le 4 octobre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 29 septembre 2006, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur le dossier de demande d'autorisation d'une levure inactivée obtenue par culture de *Candida utilis* en tant que produit azoté pour l'alimentation animale.

Ce dossier entre dans le cadre de la Directive 82/471/CEE modifiée concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux et doit être établi selon les lignes directrices fixées par la Directive 83/228/CEE du Conseil du 18 avril 1983 modifiée.

Contexte du dossier

Le produit, objet de la demande, est obtenu par culture d'une souche de *Candida utilis* (Torula yeast) sur sucres issus d'hydrolysats de bois, suivie d'une inactivation. Il est proposé comme produit azoté pour l'alimentation animale.

Le pétitionnaire demande l'inscription de ce produit dans la catégorie « Protéines obtenues à partir de levures cultivées sur substrat d'origine animale ou végétale ».

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 11 décembre 2006, l'Afssa rend l'avis suivant :

Chapitre I – Micro-organisme, milieu de culture et procédé de fabrication, caractéristiques du produit, présentation et conditions d'emploi, méthodes de contrôle

1. Micro-organisme

a. *Taxonomie, provenance, morphologie, propriétés biologiques, manipulation génétique éventuelle*

Le pétitionnaire indique que la levure utilisée est une souche de *Candida utilis* non génétiquement modifiée. La taxonomie, la provenance, les caractéristiques morphologiques, les propriétés biologiques ne sont pas décrites.

b. *Innocuité, possibilités de survie en dehors du fermenteur et conséquences éventuelles sur l'environnement*

L'inactivation du micro-organisme après culture est réalisée via un traitement thermique suivi d'un procédé de séchage par vaporisation. La méthode d'analyse de l'absence de micro-organisme vivant dans le produit final (post procédé d'inactivation) n'est pas présentée. Les possibilités de survie du micro-organisme en dehors du fermenteur et leurs conséquences éventuelles sur l'environnement ne sont pas renseignées.

c. *Constance et pureté des souches cultivées. Méthodes utilisées pour vérifier ces critères*

La pureté de la souche de *Candida utilis* est vérifiée par PCR en temps réel. La constance de la souche utilisée n'est pas renseignée.

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

2. Milieu de culture et procédés de fabrication

a. *Composition du substrat, des substances ajoutées, etc.*

Les ingrédients composant le milieu de culture doivent être indiqués et leurs fiches techniques fournies.

b. *Procédés de fabrication, de dessiccation et de purification. Procédé de dévitalisation du micro-organisme. Méthodes utilisées pour vérifier la constance de la composition du produit de culture et pour détecter les contaminations chimiques, physiques ou biologiques éventuelles au cours de la production*

Le procédé de fabrication est décrit trop sommairement. L'ensemble des méthodes et des analyses mises en œuvre doit être décrit.

c. *Procédés techniques de préparation pour l'emploi*

Les procédés techniques de préparation pour l'emploi doivent être décrits.

3. Caractéristiques du produit

a. *Propriétés physiques et physico-chimiques : morphologie macroscopique et microscopique, granulométrie, densité, poids spécifique, hygroscopicité, solubilité, propriétés électrostatiques, etc*

Le produit, objet de la demande, se présente sous forme d'une poudre fine. Les données relatives à la morphologie microscopique, la granulométrie, la densité, le poids spécifique, l'hygroscopicité, la solubilité, les propriétés électrostatiques..., du produit ne sont pas fournies.

b. *Composition chimique et caractéristiques*

Un rapport d'essai ne mentionnant pas les références des méthodes d'analyse utilisées est fourni. Les teneurs rapportées sont exprimées par rapport au produit sec et non par rapport au produit brut, comme il convient.

i. *Teneurs en humidité, protéines brutes, matières grasses brutes, cellulose brute, cendres brutes, hydrates de carbone. Limites de variation de ces teneurs*

Les teneurs moyennes en matière sèche, en protéines, en glucides, en matières grasses brutes, en cendres brutes sont indiquées mais les limites de variation font défaut.

ii. *Teneurs en azote total, protéines, acides nucléiques, azote ammoniacal, azote amidique, nitrates et nitrites. Composition qualitative et quantitative des acides aminés totaux et libres et des bases puriques et pyrimidiques*

Les teneurs en acides aminés totaux sont données sur la fiche technique du produit. Les teneurs en acides nucléiques, azote ammoniacal, azote amidique, nitrates et nitrites, la composition qualitative et quantitative des acides aminés libres et des bases puriques et pyrimidiques ne sont pas indiquées.

iii. *Composition qualitative et quantitative des lipides totaux ; acides gras, matières insaponifiables, pigments liposolubles, phospholipides*

Cette composition n'est pas renseignée.

iv. *Composition de la fraction glucidique*

Le pétitionnaire indique que la paroi de la levure est principalement composée de glucanes et mannanes, polysaccharides de structure, sans plus de précisions.

v. *Composition qualitative et quantitative des composants minéraux*

Les teneurs de certains macroéléments (calcium, magnésium, phosphore et potassium) et oligoéléments (cuivre, fer, zinc) sont indiquées.

vi. *Composition qualitative et quantitative des vitamines*

Les teneurs de trois vitamines (B1, B2, PP) sont données.

vii. Composition qualitative et quantitative des autres constituants : additifs, résidus du substrat et de solvants, autres résidus potentiellement nocifs du métabolisme du substrat, du milieu de culture, du procédé de fabrication

Seules les teneurs en métaux lourds (plomb, cadmium, arsenic, mercure) sont mentionnées et elles sont conformes à la réglementation.

Les autres substances indésirables (dioxines, mycotoxines, pesticides organochlorés et organophosphorés...) n'ont pas été mesurées.

c. Contaminations microbiologiques du produit

Les contaminations par les *Salmonella* sont conformes à la réglementation. Celles concernant *E. coli*, les autres levures et les moisissures, la flore mésophile aérobie sont affirmées conformes sans qu'aucun certificat d'analyse ne soit présenté.

d. Comportement et stabilité du produit en l'état et mélangé à des aliments d'usage courant, au cours de la conservation

Le pétitionnaire annonce sans la démontrer une durée de vie du produit de 18 mois (en conditions de température inférieure à 25 °C et en hygrométrie ne dépassant pas 75 %). Aucune information sur le comportement, la stabilité du produit en l'état ou mélangé à des aliments ainsi qu'au cours de la conservation de ceux-ci n'est fournie. De même, aucune information concernant l'homogénéité du produit, ou sa capacité à former des mélanges homogènes n'est produite.

4. Présentation et conditions d'emploi

Le pétitionnaire indique le nom commercial du produit et ses conditionnements pour la commercialisation. Il préconise l'emploi du produit à un taux d'incorporation maximal de 33 % dans les rations destinées aux bovins, porcs, volailles, poissons, crevettes, équidés, chiens et chats.

5. Méthodes de contrôle

Aucune méthode d'analyse du produit n'est proposée.

Chapitre II – Etude des propriétés nutritionnelles du produit

1. Evaluation de la valeur protéique

Aucune étude portant spécifiquement sur la valeur protéique ou la biodisponibilité des acides aminés du produit n'est présentée. Le pétitionnaire revendique les mêmes caractéristiques que celles des levures autorisées (*Saccharomyces cerevisiae* et *calshbergensis*, *Kluveromyces fragilis* et *lactis*) sans apporter de résultats d'essais.

2. Etude sur espèces cibles et 3. Conditions expérimentales des études sur espèces cibles

Le pétitionnaire argumente la valeur « santé de son produit » sans aucune démonstration à l'appui.

Chapitre III – Etudes concernant les conséquences biologiques de l'utilisation du produit dans l'alimentation des animaux

1. Etude sur espèces cibles

Aucune des études présentées ne permet d'établir le taux maximal d'incorporation revendiqué (jusqu'à 33 % de la ration). Aucune étude de tolérance, ni de recherche de résidus éventuels dans les produits animaux ou dans les excréta n'est présentée.

Des publications sont discutées afin d'évaluer les propriétés nutritionnelles et les risques associés au produit. Six de ces publications sont fournies en annexe ; les espèces étudiées y sont le veau, la poule pondeuse, le porc, la carpe. Dans ces publications, l'identité du produit testé avec celui objet de la demande n'est pas établie. Le faible nombre d'animaux, la durée trop courte des essais, la confusion entre plusieurs facteurs expérimentaux, l'absence de présentation des performances des animaux ne permettent pas l'utilisation de ces publications pour démontrer l'effet revendiqué du produit, objet de la demande.

2. Etudes sur les animaux de laboratoire et 3. Etudes concernant le milieu ambiant

Aucune étude (mutagénèse, études toxicologiques...) et données concernant le milieu ambiant ne sont produites.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation d'une levure inactivée obtenue par culture de *Candida utilis* en tant que produit azoté pour l'alimentation animale sont insuffisants pour statuer sur ce produit par rapport aux lignes directrices fixées par la Directive 83/228/CEE du Conseil du 18 avril 1983 modifiée.

Mots clé : produit azoté, *Torula*, *Candida utilis*, alimentation animale.

Pascale BRIAND