



Maisons-Alfort, le 3 mars 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le dossier de demande d'autorisation de lactate d'ammonium de fermentation en tant que produit azoté pour l'alimentation des ruminants

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

#### **Rappel de la saisine :**

Par courrier reçu le 8 novembre 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 novembre 2007 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 de lactate d'ammonium de fermentation en tant que produit azoté pour l'alimentation des ruminants.

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 l'annexe II de l'arrêté du 27 août 1987 modifié.

#### **Contexte**

Le produit, objet de la demande, est obtenu par fermentation bactérienne. Il est proposé comme produit azoté pour l'alimentation animale.

Le pétitionnaire demande l'inscription de ce produit dans la catégorie 2.2 « composés azotés non protéiques – sels d'ammonium ».

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réunis le 22 janvier et le 19 février 2008, l'Afssa rend l'avis suivant :

#### **Argumentaire**

##### **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**

Le pétitionnaire indique les dix souches de bactéries lactiques non génétiquement modifiées qu'il utilise. La taxonomie, la provenance, les caractéristiques morphologiques, les propriétés biologiques de ces souches ne sont pas décrites précisément. Toutefois, ces souches appartiennent à des espèces bactériennes auxquelles le Comité Scientifique de l'AESA propose d'attribuer le statut QPS – « Qualified Presumption of Safety »<sup>1</sup>. Par ailleurs, leurs exigences sur le plan nutritionnel d'une part et des conditions d'habitat d'autre part ne permettraient pas leur survie dans d'autres milieux que le lait ou ses dérivés fermentés d'après le pétitionnaire.

Le pétitionnaire indique que la pureté et la constance des souches sont vérifiées mais aucune méthode précise ni aucun résultat de suivi ne sont indiqués.

###### **2. Milieu de culture et procédés de fabrication**

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

<sup>1</sup> Mise en place d'une approche de présomption d'innocuité reconnue pour l'évaluation de micro-organismes sélectionnés soumis à l'AESA. Question N°EFSA-Q-2005-293. Adopté le 19 novembre 2007.

Les procédés de fabrication sont décrits trop sommairement. L'ensemble des méthodes et des analyses mises en œuvre afin de s'assurer de la constance de la composition des produits et d'identifier les contaminations chimiques, physiques ou biologiques éventuelles doit être décrit.

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

### 3. Caractéristiques du produit

Le produit, objet de la demande, se présente sous la forme d'un produit opaque de couleur brune de densité 1,1. Il est soluble dans l'eau.

Les rapports d'essais fournis par le pétitionnaire révèlent des écarts significatifs entre les résultats obtenus par deux laboratoires concernant les teneurs en matière sèche, azote total et ammoniacal, acide lactique du produit. La provenance, les numéros de lot des échantillons analysés ne sont pas mentionnés, la ou les souches bactériennes productrices ne sont pas identifiées. Les limites de variation des teneurs mesurées font défaut. Les taux de cellulose brute et de lignine ainsi que les taux de sucres (glucose, fructose, saccharose, maltose, lactose, maltotriose et teneur totale en mono- et di-saccharides) et de macroéléments sont indiqués pour un échantillon moyen, sans variabilité. Concernant les vitamines, seule la vitamine C a été dosée. Les teneurs en acides nucléiques, azote amidique, nitrates et nitrites, en lipides totaux ainsi que la composition qualitative et quantitative des bases puriques et pyrimidiques ne sont pas indiquées.

Les teneurs en substances et produits indésirables ont été mesurées sur l'échantillon moyen et sont conformes à la réglementation. Les teneurs en acides formique, propionique, citrique, pyruvique, acétique, succinique et butanoïque ont été mesurées sur l'échantillon moyen et n'appellent pas de remarque. Aucun rapport d'analyses microbiologiques n'est fourni.

Aucune information sur le comportement, la stabilité du produit en l'état ou mélangé à des aliments au cours de la conservation de ceux-ci n'est fournie.

### 4. Présentation et conditions d'emploi

Le produit doit être étiqueté comme « lactate d'ammonium de fermentation » et les teneurs en azote exprimé en protéine brute, cendres brutes, humidité, espèces animales ou catégorie d'animaux doivent également figurer.

Le pétitionnaire préconise l'emploi du produit exclusivement aux ruminants fonctionnels.

### 5. Méthodes de contrôle

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

## **Chapitre II – Etude des propriétés nutritionnelles du produit**

L'essai présenté dans le dossier ne peut être retenu, la composition du produit utilisé étant différente de la composition indiquée au chapitre I et l'excès azoté de la ration ne permettant pas de valider la valeur de supplémentation du produit.

Cependant, tant les connaissances de base en physiologie de la digestion chez les ruminants que la bibliographie démontrent l'efficacité nutritionnelle du lactate d'ammonium. De plus, un lactate d'ammonium produit par fermentation de lactosérum par *Lactobacillus bulgaricus* est déjà autorisé dans le groupe « composés azotés non protéiques », sous-groupe « sels d'ammonium ». Les valeurs énergétique et azotée mériteraient cependant d'être précisées pour un usage parfaitement fiable en calcul de ration.

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

### 1. Etude sur espèces cibles

Les éléments bibliographiques fournis par le pétitionnaire démontrent qu'en cas de surdosage dans les rations des ruminants, le lactate d'ammonium présente moins d'effets

néfastes que l'urée, composé azoté non protéique de référence en élevage. Le lactate d'ammonium étant totalement métabolisé par les animaux, il n'est pas pertinent de se préoccuper de résidus éventuels dans les produits animaux ou dans les excréta.

## 2. Etudes sur les animaux de laboratoire

Aucune étude de toxicité sur animaux de laboratoire n'est présentée, néanmoins le métabolisme de l'ammoniac et du lactate chez les ruminants est connu et très différent de ce qu'il est chez les animaux de laboratoire. Ces études n'apporteraient donc pas d'information sur une potentielle toxicité du produit chez les ruminants et ne permettraient pas de conclure sur l'éventuelle présence d'autres composés en l'absence d'une caractérisation plus précise des souches et des milieux de culture.

## 3. Etudes concernant le milieu ambiant

La fiche de sécurité du produit concernant le milieu ambiant est fournie et n'appelle pas de remarques.

## Conclusion

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis dans le dossier de demande d'autorisation de lactate d'ammonium de fermentation en tant que produit azoté pour l'alimentation des ruminants sont insuffisants pour statuer sur ce produit. Les autorisations de produit issu de fermentation en tant que produit azoté étant délivrées pour des produits dont l'identité et les caractéristiques précises (souche bactérienne productrice, mode de production et composition complète du produit) doivent être manifestes ; le produit, objet de la demande, doit impérativement être présenté et défini.

**Mots clé :** produit azoté, lactate d'ammonium, fermentation bactérienne, ruminants.

**La Directrice Générale**

**Pascale BRIAND**