



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 29 mai 2008

Note

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relative à une demande d'appui scientifique et technique sur le projet de règlement concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 2 mai 2008 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), d'une demande d'appui scientifique et technique relative au projet de règlement étiquetage et mise sur le marché d'aliments pour animaux.

Questions posées :

Dans un premier temps, l'appui de l'Afssa est sollicité sur les points suivants :

- 1) définir les facteurs de risques liés à la composition, au mode d'obtention et d'utilisation des « aliments riches en protéines » ;
- 2) envisager dans quelle mesure une évaluation systématique préalable à la mise sur le marché doit être réalisée pour certaines catégories d'« aliments riches en protéines » afin de s'assurer de leur innocuité pour la santé animale et humaine.

Contexte

La Commission européenne a adopté le 4 mars 2008 une proposition de règlement relative à la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux. Cette proposition de règlement est une refonte des règles de circulation et d'étiquetage des matières premières et des aliments composés pour animaux et s'inscrit dans le programme « mieux légiférer » dans le but d'améliorer et de simplifier la réglementation.

Elle vise à réunir et actualiser dans un seul règlement les prescriptions applicables à la commercialisation et à l'utilisation des aliments pour animaux jusqu'alors définies par plusieurs directives aux exigences différentes et à harmoniser les procédures d'autorisation préalables à la mise sur le marché proportionnellement aux risques.

La proposition de règlement du Parlement et du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux COM(2008)0050 propose d'assouplir les conditions de mise sur le marché des produits azotés en conférant la totalité de la responsabilité aux professionnels sur l'évaluation des risques de ces produits comme c'est déjà le cas pour toutes les autres catégories de matières premières.

Actuellement, la mise sur le marché des « aliments riches en protéines » (produits riches en protéines fabriqués selon certains procédés techniques) issus de levures et bactéries est conditionnée à une autorisation préalable définie par la directive CE n°82/471 relative aux produits azotés autorisés dans l'alimentation des animaux.

En 2003, le champ d'application de cette directive a été réduit :

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

- la procédure de mise sur le marché de l'urée et ses dérivés, des acides aminés et leurs sels et des analogues d'acides aminés est désormais définie par le règlement CE n°1831/2003 relatif aux additifs.
- la procédure de mise sur le marché des biomasses contenant des microorganismes génétiquement modifiés est désormais définie par le règlement CE n°1829/2003 relatif aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Deux catégories de produits azotés sont encore réglementées par la Directive n° 82/471/CEE. Il s'agit :

- des produits protéiques obtenus à partir de micro-organismes : bactéries (quatre produits autorisés), levures (deux produits autorisés), algues, champignons inférieurs (un produit autorisé) ;
- des composés azotés non protéiques (cinq produits autorisés)

L'article 7 de la Directive 82/471/CEE impose uniquement la constitution d'un dossier basé sur les lignes directrices fixées par la directive 83/228/CEE pour les catégories 1.1 et 1.2 (produits protéiques obtenus à partir de bactéries ou de levures), alors que l'arrêté français du 27 août 1987 étend cette obligation à tout produit azoté obtenu à partir de bactéries ou de levures.

L'Afssa avait rendu une note le 12 avril 2007, dans le cadre de l'étude d'impact économique du programme de révision de la législation relative à l'étiquetage des aliments pour animaux, soulignant la nécessité de prendre en compte l'approche scientifique de la maîtrise de la sécurité des produits et non de se limiter à des considérations économiques pour décider de la suppression des dispositions de la directive CE n°82/471.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 20 mai 2008 et du Comité d'experts spécialisé « Biotechnologie », réuni le 22 mai 2008, l'Afssa émet les commentaires suivants :

Argumentaire

Les « aliments riches en protéines » résultent de processus industriels souvent complexes, induisant des facteurs de risque de nature très différente selon la catégorie à laquelle appartient « l'aliment riche en protéines » et selon l'espèce cible à qui cet aliment est destiné. La maîtrise sanitaire peut s'avérer délicate : les facteurs de risque portent donc sur les risques liés aux microorganismes de production utilisés, aux substrats de culture, aux éventuels additifs et auxiliaires de fabrication, et aux produits de fermentation eux-mêmes.

Les « aliments riches en protéines » sont principalement des biomasses issues de microorganismes, co-produits d'une fermentation développée dans un but précis (production d'enzymes, d'acides aminés...). Ces biomasses sont en général tuées et inactivées afin d'augmenter leur biodisponibilité.

Les substances d'intérêt produites à partir de culture de microorganismes sont destinées :

- à une utilisation non-alimentaire :
 - médicaments pour l'homme ou l'animal (exemple : production de pénicillines à partir de souches de *Penicillium*) ;
 - produits pour l'industrie (exemple : éthanol pour carburant, éthanol technique...).
- à l'alimentation :
 - alimentation humaine (exemple : production d'enzymes...) ;
 - alimentation animale (exemple : production d'acides aminés...).

Concernant les facteurs de risques liés à la composition, au mode d'obtention et d'utilisation des « aliments riches en protéines » :

1- Risques microbiologiques et chimiques

Concernant le microorganisme de production, les biomasses issues des souches de microorganismes pathogènes ou toxigènes sont à exclure des matières premières utilisables en alimentation animale. Les biomasses de fermentation, générées par la fabrication de médicaments, sont susceptibles de contenir des substances pharmaceutiques dans des concentrations non négligeables selon le procédé de purification, et donc d'avoir un effet néfaste sur les animaux cibles et/ou les consommateurs humains. Les biomasses issues des souches de microorganismes non pathogènes (microorganismes de production et/ou opportunistes) mais indésirables en alimentation animale peuvent entraîner entre autres des modifications de l'écosystème digestif de l'animal. Ces risques peuvent toutefois être tempérés :

- par les moyens de maîtrise du processus de fermentation (HACCP),
- par l'utilisation d'une méthode d'inactivation des microorganismes propre à détruire tout agent indésirable, et pas seulement le microorganisme cultivé.

Concernant les procédés de production et de purification, les risques peuvent provenir de la présence de substances indésirables pour les animaux dans les fermenteurs :

- les cultures utilisées pour la fabrication de produits non alimentaires sont conduites sur des milieux de qualité non alimentaire (source de contaminants possible, produits à base de protéines animales...) et en présence de concentration élevée en antibiotiques afin d'éviter les contaminations microbiologiques des fermenteurs (augmentation du risque d'antibiorésistances) ;
- les cultures utilisées pour la fabrication de produits alimentaires pour l'Homme sont cultivées sur des substrats de qualité alimentaire et en présence d'additifs et auxiliaires technologiques autorisés en alimentation humaine mais pas en alimentation animale (avis Afssa du 7 juin 2005) sans que le processus de purification du produit ne permette leur élimination (exemple : antimousse utilisé pour la préparation de biomasse bactérienne, Avis de l'Afssa du 8 avril 2008).

D'autres risques peuvent provenir de la formation, au cours des fermentations, de produits potentiellement toxiques ou néfastes : mycotoxines, antibiotiques, acides nucléiques et/ou nitrites¹. Ces risques peuvent se traduire par les conséquences suivantes :

- hyperuricémie, lithiase urique rénale ou urinaire chez le chat et le chien (apport excessif en acides nucléiques),
- impact sur le pH urinaire (sulfates) et sur la sursaturation relative des urines chez le chat,
- impact sur le métabolisme azoté hépatique (ammonium),
- impact sur l'équilibre acido-basique (BACA).

Concernant les « aliments riches en protéines » :

Des contaminations microbiologiques post-fermentation peuvent aussi intervenir, particulièrement sur les produits conservés humides. La survenue de contaminations chimiques accidentelles au cours des processus de fermentation, des traitements post-fermentation, du stockage et de l'utilisation de ces aliments est a priori semblable à celle des matières premières traditionnelles.

¹ Avis de l'Afssa du 9 mai 2005

2- Risques nutritionnels

Les « aliments riches en protéines » peuvent présenter les risques nutritionnels suivants :

- défaut de stabilité des constituants nutritionnels pour les produits qui ne sont pas déshydratés,
- faible digestibilité des protéines lorsque l'inactivation des microorganismes ou la déshydratation du produit sont faites à température élevée,
- composition analytique très variable,
- intolérance digestive et hyperréactivité antigénique de la barrière digestive,
- défaut de palatabilité du produit.

En l'absence d'une expertise des moyens mis en œuvre pour gérer ces différents risques, leur gestion est entièrement mise sous la responsabilité de l'industriel fabricant le produit ; cette gestion risque d'être insuffisante en particulier dans les pays tiers et mérite d'être évaluée par un expert.

Par ailleurs, il est difficile de considérer ces sources de protéines de la même façon que des matières premières traditionnelles. Même si ces dernières ont été introduites en alimentation animale sans procédure d'autorisation préalable, la plupart d'entre elles sont utilisées depuis un grand nombre d'années. Leurs conditions d'utilisation résultent de très nombreuses études scientifiques et techniques passées et actuelles, réalisées dans des conditions extrêmement variées sur toutes les espèces et toutes les catégories d'animaux domestiques. Il n'en va pas de même pour la plupart des aliments riches en protéines issus de procédé technologique. Ces produits sont très divers et la littérature scientifique qui les concerne limitée et antérieure aux années 1980.

En-dehors de tous les risques pour les animaux liés à la consommation de ces aliments, des risques pour l'Homme sont aussi à considérer en cas de persistance de résidus dans les tissus animaux.

Concernant l'évaluation systématique préalable à la mise sur le marché pour certaines catégories de « aliments riches en protéines » afin de s'assurer de leur innocuité pour la santé animale et humaine :

La sécurité sanitaire est un préalable. Intervenir *a posteriori*, c'est prendre d'emblée le risque de survenue de nouvelles crises sanitaires dans le secteur de l'alimentation animale. La jurisprudence communautaire encadre l'application de ces principes :

- la réalisation d'une évaluation scientifique des risques est un préalable à la prise de toute mesure ;
- les exigences liées à la protection de la santé publique doivent incontestablement se voir reconnaître un caractère prépondérant par rapport aux considérations économiques.

La proposition de règlement ne repose pas sur une évaluation scientifique préalable des risques présentés par les produits relevant de la Directive 82/471/CEE et ne s'appuie que sur des considérations de fonctionnement du marché. Elle ne montre pas non plus que le risque sanitaire lié aux « aliments riches en protéines » puisse être circonscrit par des mesures moins contraignantes que celles actuellement en vigueur. Lorsqu'elle affirme dans le considérant (12) qu'il « *serait possible de gérer les risques sur la sécurité autrement, en interdisant les produits risqués sur la base d'une surveillance du marché,* » elle démontre au contraire que la gestion n'interviendrait qu'après l'apparition du risque. En énonçant dans le même considérant « *si l'évaluation des risques présentés par une bioprotéine a donné ou donne des résultats négatifs, la circulation et l'utilisation de celle-ci doivent être interdites,* » la proposition suppose que cette situation ne serait pas mieux maîtrisée par le maintien d'une procédure d'autorisation préalable. Dans le cas des « aliments riches en protéines », laisser aux seuls exploitants le soin de mener une évaluation des risques des produits qu'ils envisagent de mettre sur le marché et d'en tirer

les conséquences paraît risqué. Par exemple, dans le cadre d'une réglementation assouplie, l'expertise d'un industriel en matière de risque toxique pour l'animal risque de s'arrêter aux substances indésirables telles que listées par la réglementation.

En outre, l'abrogation de la directive 82/471/CEE entraînerait la disparition des mentions d'étiquetage relevant des dispositions particulières relatives aux produits azotés, notamment celles relatives à l'azote non protéique dans l'alimentation des ruminants.

Conclusions et recommandations

En conclusion, autoriser la mise sur le marché de nouvelles matières premières pour l'alimentation animale issues de processus de fermentation sans autorisation préalable expose à des risques microbiologiques et chimiques, dont la maîtrise par les industriels fabricants risque d'être insuffisante de par :

- une maîtrise variable des règles d'assurance qualité en cours de fabrication, selon les pays producteurs ;
- une analyse des risques chimiques pouvant se limiter aux substances réglementairement indésirables (Directive 2002/32/CE) ;
- une prise en compte incomplète des particularités nutritionnelles ou toxicologiques des animaux destinataires.

L'ensemble de ces risques concerne toutes les catégories de produits protéiques obtenus par fermentation. Une étude au cas par cas est nécessaire. En cohérence avec les propositions faites par l'Afssa pour la mise sur le marché de nouvelles matières premières (rapport Afssa, février 2007), une évaluation des produits de fermentation, qui ne peuvent être considérés comme des matières premières traditionnelles, reste nécessaire.

Principales références bibliographiques

Avis de l'Afssa du 7 juin 2005 sur les conséquences de l'utilisation, en alimentation animale, des sous-produits de l'alimentation humaine contenant des additifs non autorisés dans les aliments pour animaux (Saisine 2004-SA-0018).

Avis de l'Afssa du 9 mai 2005 sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 27 août 1987 concernant certains produits azotés utilisés dans l'alimentation des animaux (Saisine 2005-SA-0075).

Avis de l'Afssa du 8 avril 2008 relatif à une demande d'autorisation d'une biomasse bactérienne tuée et séchée, co-produit de la production de L-thréonine et L-lysine par fermentation d'*Escherichia coli* génétiquement modifiée en tant que produit azoté pour l'alimentation animale au titre du règlement (CE) 1829/2003 (Saisines 2008-SA-0015 et 2008-SA-0016).

Directive 2002/32/CE du 7 mai 2002 modifiée concernant les substances indésirables dans les aliments pour animaux.

Mots clés : aliments riche en protéine, alimentation animale, bioprotéines, produits azotés

La Directrice Générale

Pascale BRIAND