



Maisons-Alfort, le 15 juillet 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la possibilité d'utilisation en alimentation animale de produits fermentés (par des bactéries lactiques, des ferments kéfir...), positionnement réglementaire de ces produits et propriétés de leurs métabolites (additifs, médicaments)

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 mai 2008 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), d'une demande d'avis relatif à la possibilité d'utilisation en alimentation animale de produits fermentés (par des bactéries lactiques, des ferments kéfir...) et positionnement réglementaire de ces produits et propriétés de leurs métabolites (additifs, médicaments).

Contexte

La saisine porte sur deux produits différents :

- Un produit contenant des souches de Lactobacilles vivantes communément utilisées en alimentation humaine pour fabriquer les yaourts et laits fermentés, pour lequel le pétitionnaire revendique le positionnement réglementaire d'auxiliaire technologique pour l'alimentation des veaux d'élevage ;
- Un produit, commercialisé sous l'appellation « Complément alimentaire », contenant des souches de lactobacilles inactivées, différentes de celles utilisées pour la fabrication des yaourts, destinées à être incorporées dans la ration des animaux (espèces non précisées) sur des périodes longues, et pour lesquelles le pétitionnaire signale l'efficacité fonctionnelle (stimulation de la flore endogène – effet prébiotique – stimulation des défenses immunitaires, par les polysaccharides) et indique qu'il ne peut donc pas être commercialisé sous l'appellation matière première.

Méthode d'expertise

L'expertise a consisté à analyser les informations fournies dans les deux dossiers afin de déterminer si ces produits ont des propriétés relevant des additifs ou des auxiliaires technologiques au regard du règlement CE 1831/2003 et du projet de règlement du Parlement européen sur la commercialisation et la mise sur le marché des aliments pour animaux.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » réuni le 15 juillet 2008, l'Afssa émet l'avis suivant :

Argumentaire

Concernant le produit contenant des lactobacilles vivants

Le produit contient deux bactéries (*Streptococcus thermophilus* et *Lactobacillus delbrueckii* subsp *bulgaricus*) utilisées pour la fabrication de yaourts en alimentation humaine sur un support dont les composants sont tous autorisés en alimentation animale. Ce produit est

destiné à être ajouté au lait de vache par les éleveurs de veaux non sevrés. Le lait ainsi fermenté peut être distribué aux veaux à température ambiante en une seule prise. Le pétitionnaire propose que ce produit comme un auxiliaire technologique, au motif que :

1. aucun effet n'est revendiqué et n'a été démontré sur l'animal : il ne peut s'agir d'un additif zootechnique ;
2. aucune des sous-catégories d'additif technologique n'est applicable au produit objet de la demande : ce produit n'est pas un additif technologique.

La fermentation du lait à la ferme à l'aide des ferments de yaourt (technique dite du lait yoghourtisé) se pratique déjà depuis plusieurs années, avec des yaourts du commerce destinés à l'alimentation humaine. Le principe proposé par le pétitionnaire et les avantages en élevage sont identiques à ceux constatés par cette méthode "artisanale".

Le Décret n°86-1037 du 15 septembre 1986 (art 2) définit les matières premières pour aliments des animaux comme « *les différents produits d'origine végétale ou animale, à l'état naturel, frais ou conservés et les dérivés de leur transformation industrielle, ainsi que les substances organiques ou inorganiques comprenant ou non des additifs, qui sont destinés à être utilisés pour l'alimentation des animaux par voie orale, soit avant, soit après transformation, pour la préparation d'aliments composés pour animaux ou en tant que supports des prémélanges* ». Cette définition permettrait donc de considérer le produit concerné comme une matière première. Cependant, l'acception habituelle de cette définition concerne des produits supports de nutriments, ce qui n'est pas la revendication du pétitionnaire pour son produit.

Le pétitionnaire propose de classer son produit parmi les auxiliaires technologiques au motif qu'il ne trouve pas de catégorie d'additif adaptée, et non parce que le produit correspondrait bien à la définition de l'auxiliaire technologique. Ce raisonnement pourrait être inversé en considérant que le produit n'est pas un auxiliaire technologique et est donc un additif. En outre, le fait que le produit n'appartienne pas, selon le pétitionnaire, à une catégorie ou un groupe fonctionnel n'empêche pas le produit d'être un additif, puisque l'alinéa 3 de l'article 6 du règlement 1831/2003 indique que « Le cas échéant, à la lumière des évolutions scientifiques ou des progrès technologiques, des catégories d'additifs pour l'alimentation animale et des groupes fonctionnels supplémentaires peuvent être établis conformément à la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2 ».

Le règlement CE 1831/2003 définit l'auxiliaire technologique comme « *toute substance qui n'est pas consommée comme un aliment pour animaux en tant que tel, utilisée délibérément dans la transformation d'aliments pour animaux ou de matières premières pour aliments des animaux pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation et pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais techniquement inévitable de résidus de cette substance ou de ses dérivés dans le produit final, à condition que ces résidus n'aient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement, et n'aient pas d'effets technologiques sur le produit fini* ». Le produit présenté n'est pas éliminé avant consommation par l'animal. En considérant qu'il conserve néanmoins une activité technologique dans le produit final comme indiqué par le pétitionnaire, ceci l'exclut de la catégorie des auxiliaires technologiques.

Le règlement (CE) 1831/2003 définit les additifs comme « *des substances, micro-organismes ou préparations, autres que les matières premières pour aliments des animaux et les prémélanges, délibérément ajoutés aux aliments pour animaux ou à l'eau pour remplir notamment une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 5, paragraphe 3* ».

Le pétitionnaire revendique que le produit permet une distribution de lait fermenté à température ambiante ; cette possibilité est très probablement liée à l'acidification obtenue lors des fermentations. On peut donc considérer qu'il a un effet positif sur une caractéristique des aliments (leur pH), permettant d'améliorer la conservation du produit, et se classe donc logiquement parmi les additifs dits technologiques. Les groupes fonctionnels de cette catégorie comprennent les conservateurs et les correcteurs d'acidité qui paraissent correspondre aux propriétés du produit concerné.

Par ailleurs, la possibilité pour ce produit d'améliorer les performances de croissance des veaux permettrait de le classer dans la catégorie des additifs zootechniques.

Concernant les métabolites issus de la fermentation, aucune donnée relative aux produits de métabolisme n'est présentée dans le dossier, ce qui ne permet pas de se prononcer sur ce point.

Concernant le produit contenant des *Lactobacilles inactivés*

Le produit concerné est constitué de corps bactériens de *Lactobacilles inactivés* par un traitement thermique (*L.rhamnosus CNCM-I-3698* et *L.farciminis CNCM-I-3699*), associés à leur milieu de culture.

Le pétitionnaire indique que le produit ne peut pas être commercialisé sous l'appellation matière première en raison de son efficacité fonctionnelle : « *stimulation de la flore endogène (effet prébiotique) et stimulation des défenses immunitaires par les polysaccharides* ».

Ces allégations classent clairement ce produit parmi les additifs zootechniques.

Conclusions et recommandations

Le positionnement de souches de *Lactobacilles* vivants, utilisés en alimentation humaine pour la fabrication des yaourts et laits fermentés, n'est pas celui d'auxiliaires technologiques, mais doit être classé dans la catégorie des additifs zootechniques ou technologiques lorsque le produit est utilisé dans l'alimentation des veaux. Il est par ailleurs possible de proposer un nouveau groupe fonctionnel au sein des catégories d'additifs existantes.

Des informations complémentaires concernant la nature des métabolites issus de souches de *Lactobacilles* vivants devront être fournies avant de se prononcer sur leur statut réglementaire.

Le positionnement du produit contenant des souches de ferments lactiques inactivés par traitement thermique est celui des additifs zootechniques, lorsqu'il est employé dans les aliments pour animaux.

Le positionnement de ces produits ou de leurs métabolites en tant que médicament vétérinaire doit être examiné selon les modalités de l'avis de l'Afssa du 30 juin 2008 relatif à la proposition de règlement du Parlement européen sur la commercialisation et la mise sur le marché des aliments pour animaux (question relative à la distinction entre les matières premières, les additifs et les médicaments vétérinaires).

Mots clés : Alimentation animale, lactobacilles, additifs, auxiliaires technologiques

La Directrice Générale

Pascale BRIAND