



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – Saisine n° 2009-SA-0050

Saisine liée n° 2008-SA-0226 et 2007-SA-0361

Maisons-Alfort, le 15 mai 2009

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 :

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 février 2009 par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), d'une demande d'avis sur les réponses aux questions concernant 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 ».

Dans son avis du 27 octobre 2008, l'Afssa concluait 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 étaient insuffisants pour statuer sur ce produit en l'absence :

- de l'identité des échantillons de produit analysés (bactéries lactiques productrices, traçabilité échantillon-rapport d'essai),
- des caractéristiques du produit à 35 % de matière sèche,
- des informations sur la stabilité des produits en l'état contenant du lactate d'ammonium à 35 % et à 60 % de matière sèche,
- des informations sur le comportement et la stabilité des produits mélangés à des aliments au cours de la conservation.

En outre, l'Afssa précisait que le dépôt des cinq souches de la collection privée dans une collection régie par le traité de Budapest était souhaitable pour affirmer sans ambiguïté l'identité des souches, condition nécessaire à l'attribution du statut QPS.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 28 avril 2009, l'Afssa rend l'avis suivant :

Argumentaire

Concernant l'identité, les caractéristiques, la stabilité et le comportement du produit :

Identité des échantillons de produit analysés, méthodes d'analyse

Trois souches bactériennes, *Streptococcus thermophilus*, *Lactococcus lactis* (deux sous-espèces non précisées) ont été mises en culture. Les perméats d'ultrafiltration de ces trois fabrications ont été mélangés pour fabriquer le lactate d'ammonium à 60 % de matière sèche ensuite réparti en trois lots différents dont sont issus les échantillons.

Les résultats des analyses réalisées reflètent la composition d'un seul mélange de coproduits issus de trois des dix souches présentées et fabriqué sur un seul site de production. Les trois échantillons analysés ne peuvent être considérés comme totalement représentatifs du produit et ne permettent pas d'appréhender sa variabilité. La constance de la composition chimique et des caractéristiques du produit, compte-tenu de la diversité des souches bactériennes, des différences qualitatives et quantitatives de la composition des milieux de culture, voire de la différence de procédé de concentration des cellules bactériennes (ultrafiltration ou centrifugation), doit être démontrée.

Les méthodes d'analyse et leurs références pour les dosages de l'acide lactique et de l'azote ammoniacal ont été indiquées par le pétitionnaire.

Caractéristiques du produit à 35 % de matière sèche

Le pétitionnaire ne précise pas les propriétés physiques et physico-chimiques du produit à 35 % de matière sèche. Il fournit des résultats d'analyses de sa composition chimique (pH, matière sèche, cendres, protéines, glucides totaux, lactate d'ammonium) qui ont été obtenus sur des échantillons issus d'une fabrication en laboratoire. Il indique que le produit analysé, provenant d'une seule souche, n'est « *pas très représentatif du futur mélange industriel* ».

Ramenées à la matière sèche, les teneurs des différents composants du produit à 35 % de matière sèche présentent des écarts très significatifs avec les teneurs mesurées sur les échantillons du produit à 60 % de matière sèche.

Stabilité des produits en l'état et mélangés à des aliments contenant du lactate d'ammonium à 35 % et à 60 % de matière sèche

Aucun essai de stabilité n'a été réalisé sur le produit à 35 % de matière sèche. Le pétitionnaire fait référence à des coproduits de la fabrication d'acides aminés par fermentation déjà autorisés et dont la composition chimique est assez proche de celle du produit, objet de la demande. Il conclut que « *la composition du produit étant similaire à celle des produits cités ci-dessus, la stabilité dans les applications liquides ou solides devrait être comparable* ». Par ailleurs, des essais de stabilité des produits mélangés (lactate d'ammonium à 35 % et à 60 % de matière sèche) dans les aliments sont nécessaires pour évaluer la stabilité du lactate d'ammonium dans le cadre de la demande d'autorisation d'utilisation.

Les conditions d'emploi du produit contenant du lactate d'ammonium à 35% ne sont pas suffisamment décrites.

Concernant le statut QPS des souches

Dans sa réponse, le pétitionnaire reconnaît qu'un des éléments fondamentaux de l'approche « QPS »¹ proposée par l'EFSA réside dans l'identification non ambiguë de la taxonomie des souches.

Il indique aussi que l'EFSA ne mentionne pas, dans son approche, la nécessité de déposer les souches dans les collections régies par le traité de Budapest. Le dépôt de ses souches dans des collections n'est qu'occasionnel et le pétitionnaire précise qu'il établit la taxonomie de ses souches à l'aide d'outils moléculaires reconnus et performants comme le séquençage des gènes codant les ARN 16S.

¹ « Qualified Presumption of Safety »-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.

Il indique que les dix souches appartiennent à des espèces bactériennes auxquelles le Comité Scientifique de l'EFSA propose d'attribuer le statut « QPS » et présente à nouveau les méthodes de suivi de la pureté et de la constance des souches.

La réponse du pétitionnaire est correcte et acceptable. Le dépôt des cinq souches de la collection privée aurait cependant été une garantie supplémentaire de la constance de l'appartenance des souches à des espèces bactériennes ayant le statut « QPS », mais ce dépôt n'est effectivement pas actuellement exigé.

Cependant, les propriétés biologiques principales de la souche *Bifidobacterium animalis* ne sont toujours pas présentées.

Conclusions et recommandations

Même si le dossier présenté apporte un certain nombre de réponses aux questions posées (produit à 35 % de matière sèche), les informations relatives aux caractéristiques du produit, que ce soit sous sa forme à 35 % ou 60 % de matière sèche, restent insuffisantes pour conclure à la conformité du dossier présenté avec les lignes directrices pour l'évaluation de certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux présentées à l'annexe II de l'arrêté de 27 août 1987.

Mots clés : Produit azoté, lactate d'ammonium, fermentation bactérienne, ruminants, alimentation animale

**La Directrice Générale
Pascale BRIAND**