



Maisons-Alfort, le 27 octobre 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions 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 mardi 29 juillet 2008 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 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 ».

Dans son avis du 3 mars 2008, l'Afssa concluait que l'identité et les caractéristiques précises du produit azoté, objet de la demande, devaient être spécifiées afin de pouvoir se prononcer sur sa sécurité sanitaire.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 21 octobre 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**

La taxonomie, la provenance, les caractéristiques morphologiques des dix souches de bactéries lactiques sont décrites précisément ainsi que les propriétés biologiques de neuf souches sur dix. Cinq des souches sont déposées dans des collections régies par le traité de Budapest. Il serait souhaitable que les 5 autres le soient afin de pouvoir déterminer sans ambiguïté leur identité.

Le pétitionnaire confirme que les dix 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>

Les méthodes et le suivi de la pureté et de la constance des souches sont présentés.

<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.

## 2. Milieu de culture et procédés de fabrication

Le pétitionnaire présente les ingrédients accompagnés de leur fiche technique. Ces ingrédients sont de qualité alimentaire. Les procédés de fabrication sont décrits. Les sites de production sont certifiés ISO 22000, norme qui repose sur les principes de la méthode HACCP. L'application de cette norme garantit la constance du procédé de production et la mise en place d'actions préventives et correctives des différents types de contaminations potentielles.

Les procédés techniques de préparation pour l'emploi du lactate d'ammonium sont présentés : technique de concentration pour obtenir du lactate d'ammonium à 35 ou 60 % de matière sèche, conditions de stockage et formes de conditionnement.

## 3. Caractéristiques du produit

Les propriétés présentées correspondent au produit contenant une teneur de lactate d'ammonium à 60 % de matière sèche. Celles du produit contenant une teneur de lactate d'ammonium à 35 % de matière sèche sont manquantes.

Les rapports d'essais concernant les teneurs en matière sèche, azote total et ammoniacal, acide lactique du produit sont fournis. La provenance, le numéro de lot et la date de production des 3 échantillons analysés sont présentés mais ne permettent pas de les lier aux rapports d'essais. Les limites de variation des teneurs mesurées sont précisées.

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 sont indiquées mais les références des méthodes ne sont pas toujours données.

Les teneurs en acides gras, de la fraction glucidique, en vitamines (B1, B2, B5, B6, B9, B12, PP, H, D2 et  $\beta$ -carotène) ont été mesurées sur l'échantillon de lactate d'ammonium à 60 % de matière sèche et les rapports d'essais sont joints.

Les résultats d'analyse microbiologique attestent de la qualité du produit.

Des résultats d'analyses microbiologiques et physicochimiques d'un échantillon conservé à température ambiante pendant 4 et 18 mois montrent une stabilité de la qualité microbiologique du produit et des paramètres physicochimiques sauf pour la matière sèche qui augmente. Des informations semblables sont nécessaires sur le produit contenant du lactate d'ammonium à 35 % de matière sèche.

Aucune information sur le comportement, la stabilité du produit mélangé à des aliments au cours de la conservation de ceux-ci n'est fournie, quelle que soit la teneur en lactate d'ammonium.

## 4. Présentation et conditions d'emploi

L'étiquetage proposé par le pétitionnaire est conforme à l'arrêté du 27 août 1987.

Des taux d'incorporation doivent être proposés pour le produit moins concentré en lactate d'ammonium (35 % de matière sèche).

## 5. Méthodes de contrôle

Les références des méthodes d'analyse sont précisées sauf pour l'acide lactique et l'azote ammoniacal. Ces références sont à ajouter.

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

Les valeurs énergétique et azotée du produit présentées par le pétitionnaire sont erronées dans le système de calcul PDI (protéines digestibles dans l'intestin). 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.

**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 en l'absence de :

- l'identité des échantillons de produit analysés (bactéries lactiques productrices, traçabilité échantillon-rapport d'essai),
- les 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.

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

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

**La Directrice Générale  
Pascale BRIAND**