



Document d'orientation #07

Identification et caractérisation des ingrédients d'aliments pour animaux

Septembre 2023

Etape 7 : Approbation du Comité Directeur

IDENTIFICATION ET CARACTÉRISATION DES INGRÉDIENTS D'ALIMENTS POUR ANIMAUX

Approuvé par le Comité Directeur en
Septembre 2023

Les entreprises qui souhaitent présenter une demande ou un dossier aux fins d'approbation préalable à la mise en marché devraient contacter les instances réglementaires des pays concernés afin de confirmer que ceux-ci acceptent les dispositions du présent document.

La Coopération Internationale pour la Convergence des Exigences Techniques s'appliquant à l'Évaluation des Ingrédients d'Aliments pour Animaux (International Cooperation for Convergence of Technical Requirements for the Assessment of Feed Ingredients – ICCF) a été créée en 2017 dans le but d'établir des documents d'orientation communs proposant des recommandations techniques pour l'évaluation des ingrédients d'aliments pour animaux entrant dans la composition des aliments pour animaux ainsi que de nouveaux usages destinés à des ingrédients d'aliments pour animaux existants.

Le présent document a été élaboré par un groupe d'experts de l'ICCF et a fait l'objet de consultations menées par les parties prenantes, conformément au processus de l'ICCF.

Les membres fondateurs de l'ICCF sont notamment l'Agence Canadienne d'Inspection des Aliments (ACIA), la Commission Européenne (DG Santé), la Food and Drug Administration des États Unis (FDA) ainsi que l'American Feed Industry Association (AFIA), l'Association de Nutrition Animale du Canada (ANAC), l'EU Association of Specialty Feed Ingredients and their Mixtures (FEFANA) et l'International Feed Industry Federation (IFIF).

Secrétariat : a/s IFIF, B.P. 1340 – 51657 Wiehl (Allemagne) – secretariat@iccffeed.org

Table des matières

1.	INTRODUCTION	4
1.1.	Objectif de l'orientation	4
1.2.	Définitions.....	4
1.3.	Champ d'application de l'orientation	6
2.	PRINCIPES GÉNÉRAUX.....	6
3.	IDENTIFICATION	7
3.1.	Renseignements généraux	8
3.2.	Renseignements particuliers	8
3.2.1.	Ingrédients d'aliments pour animaux fabriqués par des réactions chimiques.....	8
3.2.2.	Ingrédients d'aliments pour animaux d'origine végétale	8
3.2.3.	Ingrédients d'aliments pour animaux contenant des micro-organismes viables	9
3.2.4.	Ingrédients d'aliments pour animaux fabriqués par étapes de fermentation/biologiques	9
3.2.5.	Ingrédients d'aliments pour animaux d'origine animale	10
3.2.6.	Ingrédients d'aliments pour animaux d'origine minérale.....	10
4.	CARACTÉRISATION.....	10
4.1.	Renseignements généraux	11
4.2.	Renseignements particuliers	12
4.2.1.	Ingrédients d'aliments pour animaux fabriqués par des réactions chimiques.....	12
4.2.2.	Ingrédients d'aliments pour animaux d'origine végétale	12
4.2.3.	Ingrédients d'aliments pour animaux contenant des micro-organismes viables	13
4.2.4.	Ingrédients d'aliments pour animaux fabriqués par étapes de fermentation/biologiques	14
4.2.5.	Ingrédients d'aliments pour animaux d'origine animale	15
4.2.6.	Ingrédients d'aliments pour animaux d'origine minérale.....	16
5.	FORMULATION COMMERCIALE DES INGRÉDIENTS	16
6.	BIBLIOGRAPHIE.....	17

6.1.	Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE)	17
6.2.	États-Unis d'Amérique	17
6.3.	Union européenne	17
6.4.	Canada	19
6.5.	Autres	19
7.	ABRÉVIATIONS	20
8.	ANNEXE – RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES RENSEIGNEMENTS À FOURNIR EN FONCTION DU TYPE D'INGRÉDIENT D'ALIMENT POUR ANIMAUX	21

IDENTIFICATION ET CARACTÉRISATION DES INGRÉDIENTS D'ALIMENTS POUR ANIMAUX

1. INTRODUCTION

1.1. Objectif de l'orientation

Une description correcte d'un ingrédient d'aliment pour animaux est une condition préalable à l'évaluation de sa sécurité et de son efficacité¹. Le présent document fournit des recommandations sur les informations à inclure dans un dossier de soumission pour l'approbation ou l'autorisation préalable à la commercialisation des ingrédients des aliments pour animaux, en ce qui concerne leur identification et leur caractérisation.

Bien que le présent document d'orientation décrive les informations à fournir, y compris les données techniques à l'appui, il est conseillé aux demandeurs de consulter les autorités compétentes et, le cas échéant, les documents d'orientation établis par les différentes autorités réglementaires au cours de la phase de développement de nouveaux ingrédients d'aliments pour animaux ou d'une nouvelle utilisation d'un ingrédient d'aliment pour animaux approuvé ou autorisé. Cela permettra de déterminer si les informations sont nécessaires pour une approbation ou une autorisation préalable à la commercialisation.

1.2. Définitions

Les définitions qui suivent s'appliquent uniquement aux fins du présent document:

Substance active²: Substance entrant dans la composition d'un ingrédient d'aliments pour animaux afin de contribuer à produire l'effet escompté³.

Support : Ingrédient d'aliment pour animaux ou eau servant à faciliter la manipulation de l'ingrédient d'aliments pour animaux à tester et son ajout à des formulations commerciales de l'ingrédient, à des prémélanges, à des aliments pour animaux ou à l'eau de boisson. Le recours à un support ne doit pas modifier l'effet escompté ni le rôle d'un ingrédient d'aliments pour animaux.

Caractérisation : La description des ingrédients des aliments pour animaux, y compris leur composition, leur pureté, leurs propriétés intrinsèques, compte tenu de leur processus de fabrication,

¹ D'autres documents d'orientation de l'ICCF couvrent des renseignements supplémentaires à fournir pour la sécurité et l'efficacité des ingrédients d'aliments pour animaux.

² Les microorganismes qui contribuent à produire l'effet escompté sont inclus dans cette définition.

³ L'effet escompté réfère aux conditions d'emploi de l'ingrédient d'aliments pour animaux et non au danger potentiel de la substance active.

des contaminants potentiels, le cas échéant, et de leur utilisation prévue dans les aliments pour animaux.

Classe d'animaux : Le type d'animaux, basé sur le système de production animale (p. ex. le porcelet, la truie, le poulet de chair).

Contaminant⁴: Toute substance⁵, qui n'est pas intentionnellement ajoutée aux aliments pour animaux, mais qui est cependant présente dans ceux-ci après la production, la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, l'emballage, le transport ou le stockage dudit aliment pour animaux, ou à la suite d'une contamination environnementale⁶.

Aliments pour animaux (aliments)⁷: Tout produit composé d'un ou de plusieurs ingrédients d'aliments pour animaux, transformé, semi transformé ou brut destiné à l'alimentation directe des animaux.

Ingrédients d'aliments pour animaux⁷ : Élément constituant de toute combinaison ou de tout mélange destiné à l'alimentation animale, qu'il ait ou non une valeur nutritionnelle dans le régime alimentaire de l'animal. Les ingrédients d'aliments pour animaux peuvent être d'origine végétale, animale, microbienne ou aquatique ou être d'autres substances organiques ou inorganiques.

Identification : Le nom des ingrédients des aliments pour animaux, en utilisant la nomenclature internationalement reconnue ou d'autres renseignements appropriés.

Formulation commerciale de l'ingrédient : Ingrédient d'aliments pour animaux en cours d'évaluation formulé avec un ou plusieurs supports ou d'autres ingrédients d'aliments pour animaux. Il s'agit de la formulation commerciale servant à incorporer l'ingrédient d'aliments pour animaux à tester dans des prémélanges, des aliments pour animaux ou de l'eau de boisson des animaux.

Matière : Toute substance, un compris les matières premières et autres intrants (à l'exclusion des auxiliaires technologiques et des supports) utilisée dans le processus de fabrication.⁸

Auxiliaire technologique⁹ : Toute substance, à l'exclusion des appareils ou instruments, non consommée en soi comme ingrédient d'aliments pour animaux et utilisée délibérément dans la transformation des matières premières, des aliments pour animaux ou de leurs ingrédients, pour

⁴ Définition adaptée de la norme Générale pour les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires CODEX Alimentarius (STAN 193-1995), prenant en compte CAC/GL 80-2013. Cette définition couvre les impuretés liées au processus de fabrication ou provenant d'autres matières. Ce terme n'inclut pas les fragments d'insectes, les poils de rongeur et autres matières étrangères.

⁵ Substances considered include chemical, physical and microbiological contaminants.

⁶ Voir l'annexe II du document d'orientation de l'ICCF « [Processus de fabrication et spécification](#) ».

⁷ Définition adaptée du Code d'usages pour une bonne alimentation animale, du Codex Alimentarius, CAC/RCP 54-2004.

⁸ Voir l'annexe I-1 du document d'orientation de l'ICCF « [Processus de fabrication et spécification](#) ».

⁹ Adapté de la norme générale du CODEX Alimentarius pour l'étiquetage des additifs alimentaires lorsqu'ils sont vendus en tant que tels et des définitions du règlement 1831/2003/EC relatif aux additifs dans l'alimentation des animaux.

remplir une fonction technologique donnée pendant le traitement ou la transformation et pouvant résulter en la présence non intentionnelle, mais inévitable de résidus de cette substance ou de ses dérivés dans l'ingrédient d'aliments pour animaux ou sa (ses) **formulation(s)** commerciales de(des) l'ingrédient(s), à condition que ces résidus et dérivés n'aient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement¹⁰.

Pureté : Concentration ou autre mesure quantitative de la substance active dans l'ingrédient d'aliments pour animaux.

Spécification : L'ensemble des critères adéquats auxquels un ingrédient d'aliments pour animaux et une matière doit se conformer pour être considérés comme acceptables pour l'usage auquel ils sont destinés.

1.3. Champ d'application de l'orientation

Le présent document d'orientation couvre toutes les catégories d'ingrédients d'aliments pour animaux, y compris les mélanges d'ingrédients d'aliments pour animaux, lorsqu'ils sont soumis à une évaluation.

La caractérisation devrait tenir compte des renseignements fournis sur les étapes du processus de fabrication et les spécifications définies de l'ingrédient d'aliment pour animaux (voir le document d'orientation « [Processus de fabrication et spécification](#) »).

2. PRINCIPES GÉNÉRAUX

Ce document d'orientation fournit des recommandations sur les informations à inclure dans le dossier de soumission pour une description transparente et cohérente de la forme sous laquelle l'ingrédient d'aliment pour animaux est commercialisé (c.-à-d. ingrédient d'aliment pour animaux ou formulation commerciale de l'ingrédient). L'identification et la caractérisation de l'ingrédient d'aliment pour animaux doivent tenir compte de ses conditions d'utilisation, des étapes du processus de fabrication et des contaminants qui peuvent être pris en considération.

¹⁰Il convient de noter que certains auxiliaires technologiques peuvent également être utilisés comme ingrédients fonctionnels pour l'alimentation animale.

Le document d'orientation est organisé de manière à soumettre des recommandations concernant les informations à fournir pour les différents types d'ingrédients d'aliments pour animaux, en tenant compte des étapes de leur processus de fabrication (voir le document d'orientation « [Processus de fabrication et spécification](#) »). Les catégories suivantes d'ingrédients d'aliments pour animaux sont considérées :

- Ingrédients d'aliments pour animaux fabriqués par des procédés chimiques,
- Ingrédients d'aliments pour animaux d'origine végétale;
- Ingrédient d'aliment pour animaux contenant un ou plusieurs micro-organismes viables;
- Ingrédient d'aliment pour animaux fabriqué par étapes de fermentation/biologiques, ne contenant pas de micro-organismes viables;
- Ingrédients d'aliments pour animaux d'origine animale;
- Ingrédients d'aliments pour animaux d'origine minérale.

Pour faciliter l'application du présent document d'orientation, une annexe ([Section 8](#)) a été incluse pour fournir un résumé des informations recommandées pour les différents types d'ingrédients d'aliments pour animaux.

Les ingrédients d'aliments pour animaux peuvent être commercialisés sous la forme d'une formulation commerciale de l'ingrédient. Dans ce cas, le demandeur doit le préciser. Une identification et une caractérisation plus poussées des formulations de l'ingrédient doivent être fournies dans le dossier de soumission, pour l'évaluation détaillée de l'ingrédient d'aliment pour animaux, tel qu'il est donné aux animaux.

Pour étayer l'évaluation de l'ingrédient d'aliment pour animaux, il est recommandé de se référer aux conditions d'utilisation des ingrédients des aliments pour animaux :

- Effet recherché (p. ex. source de protéines, anti-agglomération);
- Cibler des espèces animales (p. ex. les porcs) ou des classes d'animaux (p. ex. les porcelets);
- Méthode d'alimentation prévue (p. ex. l'incorporation dans les aliments pour animaux ou l'utilisation dans l'eau de boisson pour les animaux);
- Indiquer si l'ingrédient d'aliment pour animaux est commercialisé sous la forme d'une ou plusieurs formulations commerciales de l'ingrédient;
- Mode d'emploi (p. ex. la période et le moment précis d'utilisation, la concentration, la méthode de mélange dans les aliments pour animaux).

3. IDENTIFICATION

Cette section fournit des recommandations sur les informations nécessaires à l'identification de l'ingrédient d'aliment pour animaux. Si certaines informations sont communes à toutes les

catégories d'ingrédients d'aliments pour animaux, d'autres peuvent nécessiter des informations spécifiques. Un résumé des informations recommandées pour chaque type d'ingrédient d'aliment pour animaux est fourni dans la [Section 8](#).

3.1. Renseignements généraux

Les informations suivantes doivent être fournies :

- Nom (tel que proposé par le demandeur). Le cas échéant, les informations suivantes doivent également être fournies :
 - o Les noms communs, le cas échéant;
 - o Le nom selon la nomenclature internationalement reconnue, avec une référence à la nomenclature utilisée (p. ex. IUPAC¹¹, CAS¹¹, EC¹¹, ICN¹¹).
 - o Tout autre identifiant (p. ex. le nom de marque) utilisé dans le dossier de soumission.

3.2. Renseignements particuliers

En fonction du type d'ingrédient d'aliment pour animaux, des informations supplémentaires peuvent être nécessaires pour identifier correctement l'ingrédient.

3.2.1. Ingrédients d'aliments pour animaux fabriqués par des procédés chimiques

Pour les ingrédients d'aliments pour animaux fabriqués par procédé chimique, les informations suivantes doivent être fournies :

- Formule chimique (moléculaire et structurelle);
- Numéro du Chemical Abstract Service (CAS).

3.2.2. Ingrédients d'aliments pour animaux d'origine végétale

Pour les ingrédients d'aliments pour animaux d'origine végétale (terrestre ou aquatique), les informations suivantes doivent être fournies :

- Classification botanique (famille, genre, espèce) de la plante;
- Partie de la plante utilisée pour produire l'ingrédient de l'aliment pour animaux, p. ex. les feuilles, les tiges, les fleurs, les graines ou autres.

¹¹La description des acronymes figure à la section 7 du document d'orientation.

3.2.3. Ingrédients d'aliments pour animaux contenant des micro-organismes viables

Pour les ingrédients d'aliments pour animaux contenant des micro-organismes viables, les informations suivantes doivent être fournies :

- Classification taxonomique du micro-organisme, y compris le genre, l'espèce et tout changement justifié dans la nomenclature, le cas échéant;
- Identification de la souche, le cas échéant (p. ex. le numéro d'identification dans une collection de cultures reconnue à l'échelle nationale/internationale¹² ou le numéro de la souche désignée par le demandeur).

3.2.4. Ingrédients d'aliments pour animaux fabriqués par étapes de fermentation/biologiques

Pour les ingrédients d'aliments pour animaux fabriqués par étapes de fermentation/biologiques, ne contenant pas de micro-organismes viables, les informations suivantes doivent être fournies :

- Classification taxonomique du micro-organisme utilisé dans la fermentation, y compris le genre, l'espèce et tout changement justifié dans la nomenclature, le cas échéant;
- Identification de la souche, le cas échéant (p. ex. le numéro d'identification dans une collection de cultures reconnue à l'échelle nationale/internationale¹² ou le numéro de souche désigné par le demandeur), du micro-organisme utilisé dans l'étape du processus de fermentation;
- Partie (p. ex. une paroi cellulaire) du micro-organisme utilisé pour produire l'ingrédient d'aliment pour animaux.

En outre, en fonction de l'ingrédient d'aliment pour animaux découlant des étapes de fermentation/biologiques, les informations supplémentaires suivantes doivent être fournies :

Pour les ingrédients d'aliments pour animaux définis chimiquement :

- Formule chimique (moléculaire et structurelle);
- Numéro de CAS.

¹² Les collections culturelles internationalement reconnues sont des collections culturelles ayant acquis le statut d'Autorité internationale en vertu du Traité de Budapest.

Pour les ingrédients d'aliments pour animaux contenant des enzymes :

- Nom selon l'Enzyme Commission (EC) de l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire.

3.2.5. Ingrédients d'aliments pour animaux d'origine animale

Pour les ingrédients des aliments pour animaux d'origine animale (y compris les poissons et les insectes), les renseignements suivants doivent être fournis :

- Classification des animaux (famille, genre, espèce);
 - o Lorsque la classification exacte n'est pas connue (p. ex. mélange d'espèces), la source et l'origine doivent être identifiées;
- Partie de l'animal ou du produit d'origine animale utilisée pour produire l'ingrédient d'aliment pour animaux, telle que le sang, le tissu, la glande, l'os, la plume, le lait, l'œuf ou autre.

3.2.6. Ingrédients d'aliments pour animaux d'origine minérale

Pour les ingrédients d'origine minérale, des informations pertinentes sur l'origine de l'ingrédient d'aliment pour animaux doivent être fournies.

En outre, pour les ingrédients des aliments pour animaux d'origine minérale chimiquement définis, les informations supplémentaires suivantes doivent être fournies :

- Formule chimique (moléculaire et structurale);
- Numéro de CAS.

4. CARACTÉRISATION

Cette section fournit des recommandations sur les informations nécessaires à la caractérisation de l'ingrédient d'aliment pour animaux. Les informations générales sont communes à toutes les catégories d'ingrédients d'aliments pour animaux. Des informations supplémentaires sont énumérées pour chaque type d'ingrédients d'aliments pour animaux.

Lorsque l'ingrédient d'aliment pour animaux contient plus d'une substance active, les informations doivent être fournies pour chaque substance active.

Un résumé des informations nécessaires pour chaque type d'ingrédient d'aliment pour animaux est fourni dans la [Section 8](#).

4.1. Renseignements généraux

Il est recommandé de fournir les informations suivantes, étayées par des données (p. ex. des certificats d'analyse), le cas échéant :

- La composition de l'ingrédient d'aliment pour animaux :
 - o Pour les ingrédients d'aliments pour animaux définis chimiquement, le nom des substances actives et leur pureté;
 - o Pour les enzymes, le nom des substances actives et leur pureté (activité enzymatique minimale);
 - o Pour les micro-organismes viables, le nom des substances actives et leur pureté (numération minimale, ufc/g);
 - o Pour les ingrédients d'aliments pour animaux destinés à l'apport de nutriments, la composition nutritionnelle de l'ingrédient d'aliment pour animaux;
 - o Pour les autres ingrédients d'aliments pour animaux, composition type correspondant à 100 % P/P ou P/V (les fourchettes sont acceptables) ou à d'autres unités, le cas échéant, y compris les substances actives;
- Le type d'extraction¹³, lorsque l'extraction est une étape du processus de fabrication (p. ex. extraction à base de solvant, à base d'eau);
- La présence de contaminants (voir les recommandations de l'annexe II du document d'orientation sur les « [Processus de fabrication et spécification](#) ». Il est recommandé que les limites de spécification proposées pour tous les paramètres soient établies en fonction des résultats analytiques de plusieurs lots représentatifs. Par conséquent, les certificats d'analyse doivent être fournis pour au moins trois lots indépendants et non consécutifs, de préférence à partir des lots les plus récents. Pour les ingrédients d'aliments pour animaux qui ne sont pas encore produits à l'échelle industrielle, il est possible d'utiliser des lots pilotes, si des justifications sont fournies pour démontrer que ces lots sont représentatifs de la production future du processus industriel.
- La durée de conservation estimée (mesurée conformément au document d'orientation « [Essai de stabilité des ingrédients d'aliments pour animaux](#) ») pour la forme de l'ingrédient d'aliments pour animaux commercialisé (c'est-à-dire l'ingrédient d'aliments pour animaux ou la formulation commerciale de l'ingrédient);
- L'état physique (solide ou liquide), y compris le niveau d'humidité et l'activité de l'eau, lorsqu'il existe un risque de contamination microbienne;
- L'aspect (p. ex. la couleur);

¹³Il convient de noter que la description de la méthode d'extraction doit figurer dans le processus de fabrication (voir le document d'orientation de l'ICCF « [Processus de fabrication et spécification](#) »).

- La capacité de former des poussières, pour les formes solides de l'ingrédient d'aliment pour animaux commercialisé (c.-à-d. l'ingrédient d'aliment pour animaux ou la formulation commerciale de l'ingrédient). La taille des particules de poussière produites peut être exigée si la substance active de l'ingrédient d'aliment pour animaux suscite des inquiétudes en cas d'inhalation;
- La gamme de tailles de particules des formes de l'ingrédient d'aliment pour animaux commercialisé (c.-à-d l'ingrédient d'aliment pour animaux ou la formulation commerciale de l'ingrédient commercialisé);
- L'aptitude à l'écoulement des formes de l'ingrédient d'aliment pour animaux commercialisé (c.-à-d l'ingrédient d'aliment pour animaux ou la formulation de l'ingrédient commercialisé);
- Toute incompatibilité connue de l'ingrédient d'aliment pour animaux, lors de son incorporation dans un aliment pour animaux;
- Autres caractéristiques pertinentes pour l'évaluation.

4.2. Informations particulières

En fonction du type d'ingrédient d'aliment pour animaux, des informations supplémentaires, étayées par des données (p. ex. des résultats d'essais) peuvent également être nécessaires/recommandées.

4.2.1. Ingrédients d'aliments pour animaux fabriqués par des procédés chimiques

Pour les ingrédients d'aliments pour animaux fabriqués par des procédés chimiques, les informations supplémentaires suivantes doivent être fournies :

- Solubilité/dispersabilité (avec indication des solvants utilisés);
- Coefficient de partage octanol/eau (K_{ow});
- Poids moléculaire;
- Densité/gravité spécifique, pour les ingrédients d'aliments pour animaux liquides;
- pH.

D'autres informations peuvent être demandées si elles sont nécessaires pour caractériser l'ingrédient d'aliment pour animaux, telles que le point de fusion, le point d'ébullition, le point d'éclair, la température d'auto-inflammation, la pression de vapeur, la densité de vapeur, la polymérisation/les isomères, ou d'autres.

4.2.2. Ingrédients d'aliments pour animaux d'origine végétale

Pour les ingrédients d'aliments pour animaux d'origine végétale (terrestre et aquatique), les informations supplémentaires suivantes doivent être fournies :

- Solubilité/dispersabilité (avec indication des solvants utilisés);
- Composés toxiques intrinsèques/endogènes (p. ex. l'acide érucique dans le colza) liés à la source de l'ingrédient d'aliment pour animaux;
- Composés antinutritionnels liés à la source de l'ingrédient d'aliment pour animaux;
- Si la plante utilisée comme source de l'ingrédient d'aliment pour animaux est génétiquement modifiée, la caractérisation doit être conforme aux documents d'orientation publiés par les autorités compétentes.

En outre, pour les ingrédients d'aliments pour animaux chimiquement définis d'origine végétale :

- Coefficient de partage octanol/eau (K_{ow}) des substances actives;
- Poids moléculaire des substances actives;
- Densité/gravité spécifique, pour les ingrédients d'aliments pour animaux liquides;
- pH.

4.2.3. Ingrédients d'aliments pour animaux contenant des micro-organismes viables

Pour les ingrédients d'aliments pour animaux contenant des micro-organismes viables, les informations supplémentaires suivantes doivent être fournies :

- Classification¹⁴ du micro-organisme;
- Origine de l'isolat;
- Caractéristiques phénotypiques (p. ex. morphologie, utilisation de substrats, produits de fermentation);
- Identification sans ambiguïté au niveau de l'espèce à l'aide de méthodes actualisées (correspondance la plus proche avec une espèce connue) :
 - o Séquençage du génome entier;
 - o Autres méthodes taxonomiques moléculaires permettant la comparaison avec une souche de référence (séquençage de l'acide ribonucléique ribosomique (ARNr) 16S ou 23S ou autres méthodes taxonomiques);
- Composés toxiques intrinsèques/endogènes pertinents pour le micro-organisme;
- Capacité des micro-organismes à produire des toxines, lorsque l'espèce du micro-organisme est taxonomiquement apparentée à des espèces pathogènes pour l'homme ou les animaux;
- Présence de facteurs de virulence dans les micro-organismes;

¹⁴La classification peut être trouvée dans la liste de QPS d'EFSA des micro-organismes possédant les qualifications requises, dans la publication officielle de l'AAFCO, dans la liste généralement reconnue comme sûre ou dans la directive du Parlement européen et du Conseil n° 2000/54.

- Capacité des micro-organismes à présenter une activité antimicrobienne¹⁵;
- Absence de résistance antimicrobienne acquise;
- Présence de plasmides pertinents pour l'évaluation de la sécurité;
- Si les micro-organismes sont génétiquement modifiés, la description peut être requise, en fonction de l'autorité compétente.

4.2.4. Ingrédients d'aliments pour animaux fabriqués par étapes de fermentation/biologiques

Pour les ingrédients d'aliments pour animaux fabriqués par étapes de fermentation/biologiques, les informations suivantes peuvent être nécessaires/recommandées pour le micro-organisme de production et les ingrédients d'aliments pour animaux fabriqués par étapes de fermentation/biologiques, ne contenant pas de micro-organismes viables :

- Classification¹⁴ du micro-organisme de production;
- Caractéristiques phénotypiques (p. ex. morphologie, utilisation de substrats, produits de fermentation);
- Identification sans ambiguïté au niveau de l'espèce à l'aide de méthodes actualisées (correspondance la plus proche avec une espèce connue);
 - o Séquençage du génome entier
 - o D'autres méthodes taxonomiques moléculaires permettant la comparaison avec une souche de référence (séquençage de l'acide ribonucléique ribosomique (ARNr) 16S ou 23S ou autres méthodes taxonomiques);
- Composés toxiques intrinsèques/endogènes liés à l'étape de fermentation ou au micro-organisme utilisé;
- Composés antinutritionnels;
- Absence du micro-organisme de production ou viabilité du micro-organisme de production, s'il est présent dans l'ingrédient d'aliment pour animaux;
- Absence de résistance antimicrobienne acquise, nécessaire pour le micro-organisme de production, dans l'ingrédient d'aliment pour animaux;
- Si le micro-organisme de production est génétiquement modifié, la caractérisation de la modification génétique conformément aux documents d'orientation publiés par les autorités compétentes.

¹⁵ Particulièrement pertinent pour la liste de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) des antimicrobiens d'importance critique pour l'homme ou la liste de l'Organisation mondiale de la Santé animale des antimicrobiens d'importance vétérinaire, dans les conditions d'utilisation proposées.

En outre, pour les ingrédients d'aliments pour animaux constitués de biomasses ou de surnageants de fermentation :

- Indication du substrat de fermentation utilisé pour l'étape du processus de fermentation, le cas échéant.

En outre, pour les ingrédients d'aliments pour animaux définis chimiquement et fabriqués par étapes de fermentation/biologiques :

- Coefficient de partage octanol/eau (K_{ow}) des substances actives;
- Poids moléculaire des substances actives;
- Solubilité/dispersabilité (avec indication des solvants utilisés).

4.2.5. Ingrédients d'aliments pour animaux d'origine animale

Pour les ingrédients des aliments pour animaux d'origine animale, y compris les poissons et les insectes, les informations supplémentaires à fournir dépendent des types d'ingrédients des aliments pour animaux :

Pour les ingrédients d'aliments pour animaux contenant des animaux entiers (p. ex. insectes), des parties d'animaux (p. ex. farines de viande) ou des produits d'origine animale (p. ex. lait en poudre) :

- Description de l'animal (source originale et sélection potentielle);
- Substrats utilisés comme source de nutriments (pour les insectes);
- Composés toxiques intrinsèques/endogènes ou supports de maladies (tels que les prions) liés à la source de l'ingrédient d'aliment pour animaux;
- Composés antinutritionnels liés à la source de l'ingrédient d'aliment pour animaux.

Pour les ingrédients d'aliments pour animaux, tels que les isolats, les extraits ou les protéines purifiées d'origine animale :

- Solubilité/dispersabilité (avec indication des solvants utilisés).

Pour les ingrédients chimiquement définis d'origine animale :

- Coefficient de partage octanol/eau (K_{ow}) des substances actives;
- Poids moléculaire des substances actives;
- Solubilité/dispersabilité (avec indication des solvants utilisés).

Si l'animal utilisé comme source de l'ingrédient d'aliment pour animaux est génétiquement modifié, la caractérisation doit être conforme aux documents d'orientation publiés par les autorités compétentes.

4.2.6. Ingrédients d'aliments pour animaux d'origine minérale

Pour les ingrédients des aliments pour animaux d'origine minérale, les informations suivantes doivent être fournies :

- Solubilité/dispersabilité (avec indication des solvants utilisés);
- Composés toxiques intrinsèques.

En outre, pour les ingrédients d'aliments pour animaux chimiquement définis d'origine minérale :

- Coefficient de partage octanol/eau (K_{ow}) des substances actives;
- Poids moléculaire des substances actives.

5. FORMULATION COMMERCIALE DE L'INGRÉDIENT

Lorsqu'il est proposé de commercialiser l'ingrédient d'aliment pour animaux sous la forme d'une formulation commerciale de l'ingrédient, les informations suivantes doivent être fournies, le cas échéant, pour chaque formulation commerciale de l'ingrédient incluse dans le dossier de soumission, en plus des informations fournies pour l'ingrédient d'aliments pour animaux, comme décrit dans la [Section 3 et 4](#) du présent document d'orientation :

- Le nom désigné de la formulation commerciale de l'ingrédient;
- Autres identifiants (p. ex. autres noms internes, noms utilisés dans les rapports);
- La composition qualitative et quantitative¹⁶ de la formulation commerciale de l'ingrédient, y compris l'ingrédient des aliments pour animaux, les supports et les autres ingrédients d'aliments pour animaux;
- La durée de conservation estimée de la formulation commerciale de l'ingrédient (mesurée comme décrit dans le document d'orientation « [Essai de stabilité des ingrédients d'aliments pour animaux](#) »);
- L'état physique de la formulation commerciale de l'ingrédient (c.-à-d. solide ou liquide);
- L'aspect (p. ex. la couleur);
- La capacité de produire des poussières de la formulation commerciale de l'ingrédient solide. La taille des particules de poussière produites peut être exigée si la substance active de l'ingrédient d'aliment pour animaux, incluse dans la formulation commerciale de l'ingrédient, suscite des inquiétudes en cas d'inhalation;
- La gamme de tailles de particules de la formulation commerciale de l'ingrédient solide;
- La fluidité de la formulation commerciale de l'ingrédient;

¹⁶La composition quantitative peut contenir des gammes.

- La solubilité/dispersabilité de la formulation commerciale de l'ingrédient dans l'eau, si elle est pertinente pour l'utilisation prévue;
- Autres caractéristiques applicables.

Un résumé des informations qu'il est recommandé de fournir pour les formulations commerciales de l'ingrédient est présenté à la [Section 8](#). Si la formulation commerciale est un mélange d'ingrédients d'aliments pour animaux, les informations pertinentes pour chaque ingrédient d'aliment pour animaux présent dans le mélange doivent être fournies en fonction de leur origine, comme le résume le tableau de la [Section 8](#).

6. BIBLIOGRAPHIE

6.1. Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE)

1. OCDE- [Considerations for the Safety Assessment of Animal Feedstuffs Derived from Genetically Modified Plants](#) (considérations relatives à l'évaluation de la sécurité des aliments pour animaux issus de plantes génétiquement modifiées) [en anglais seulement]. (2003)
2. Documents de consensus de l'OCDE : [Work on harmonization of regulatory oversight in biotechnology – Biology of plants \(travail sur l'harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie – Biologie des plantes\)](#) (en anglais seulement).

6.2. États-Unis d'Amérique

3. Guidance for Industry #221 Recommendations for Preparation and Submission of Animal Food Additive Petitions (2005) [Recommandations pour la préparation et la présentation de pétitions sur les additifs alimentaires pour animaux] (en anglais seulement).
4. United States Current Animal Food GRAS Notices inventory (répertoire des avis courants sur la liste des aliments pour animaux des États-Unis généralement reconnus comme sûrs) [en anglais seulement]. <https://www.fda.gov/animal-veterinary/generally-recognized-safe-gras-notification-program/current-animal-food-gras-notices-inventory>.
5. AAFCO [Publication officielle](#). (en anglais seulement)

6.3. Union européenne

6. Directive 2000/54/Commission européenne du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre l'exposition aux agents biologiques au travail – Journal officiel de la Communauté européenne L262 –17/10/2000, p.21.
7. EFSA Panel on Biological Hazards (2017) [groupe scientifique sur les dangers biologiques de l'EFSA (2017)] – (avis scientifique sur la mise à jour de la liste des agents biologiques recommandés avec une présomption de sécurité qualifiée ajoutés intentionnellement à des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux) [en anglais seulement]. [Liste mise à jour](#).

8. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) – Scientific Opinion on Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use (EFSA groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (OGM) – avis scientifique sur l'orientation relative à l'évaluation des risques des micro-organismes génétiquement modifiés et de leurs produits destinés à l'alimentation humaine et animale) [en anglais seulement]. EFSA Journal 2011;9(6):2193 : doi:10.2903/j.efsa.2011.2193.
9. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) – Scientific Opinion on Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants (EFSA groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (OGM) – avis scientifique sur l'orientation pour l'évaluation des risques liés aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux produits à partir de plantes génétiquement modifiées [en anglais seulement]). EFSA Journal 2011; 9(5):2150 : doi:10.2903/j.efsa.2011.2150.
10. EFSA Panels on GMO and AHAW; 2012 (EFSA groupes scientifiques sur les organismes génétiquement modifiés (OGM) et la santé animale et le bien-être des animaux; 2012) [en anglais seulement]. Scientific Opinion on the Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals and animal health and welfare aspects (avis scientifique sur l'orientation relative à l'évaluation des risques liés aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux produits à partir d'animaux génétiquement modifiés et aux aspects liés à la santé et au bien-être des animaux). EFSA Journal 2012;10(1):2501 : doi:10.2903/j.efsa.2012.2501.
11. EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed) [EFSA Membres du groupe FEEDAP] (EFSA groupe scientifique sur les additifs et les produits ou substances utilisés dans les aliments pour animaux), Rychen G, Aquilina G, Azimonti G, Bampidis V, Bastos ML, Bories G, Chesson A, Cocconcelli PS, Flachowsky G, Gropp J, Kolar B, Kouba M, López-Alonso M, López Puente S, Mantovani A, Mayo B, Ramos F, Saarela M, Villa RE, Wallace RJ, Wester P, Glandorf B, Herman L, Kärenlampi S, Aguilera J, Anguita M, Brozzi R, Galobart J, 2018. (en anglais seulement). Orientation sur la caractérisation des micro-organismes utilisés comme additifs pour les aliments pour animaux ou comme organismes de production. EFSA Journal 2018;16(3):5206 : doi:10.2903/j.efsa.org.2018.5206.
12. EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed) [EFSA Membres du groupe FEEDAP (EFSA groupe scientifique sur les additifs et les produits ou substances utilisés dans les aliments pour animaux)], Aquilina G, Azimonti G, Bampidis V, Bastos ML, Bories G, Chesson A, Cocconcelli PS, Flachowsky G, Gropp J, Kolar B, Kouba M, López-Alonso M, López Puente S, Mantovani A, Mayo B, Ramos F, Saarela M, Villa RE, Wallace RJ, Wester P, Anguita M, Galobart J and Innocenti ML, 2017 (en anglais seulement). Guide sur l'identité, la caractérisation et les conditions d'utilisation des additifs pour les aliments pour animaux. EFSA Journal 2017;15(10):5023, 12 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5023>

13. Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), 2021. Déclaration de l'EFSA sur les exigences relatives à l'analyse de la séquence du génome entier des micro-organismes utilisés dans la chaîne alimentaire. EFSA Journal 2021;19(7):6506 : doi:10.293/j.efsa.2021.6506.

6.4. Canada

14. Guide réglementaire, chapitre 2 – Exigences en matière de données pour l'autorisation d'un ingrédient unique et l'enregistrement d'un aliment pour animaux – 2.6 [Directives relatives à l'évaluation des aliments nouveaux du bétail : origine végétale](#).
15. Guide réglementaire, chapitre 2 – Exigences en matière de données pour l'autorisation d'un ingrédient unique et l'enregistrement d'un aliment pour animaux – 2.7 [Directives relatives à l'évaluation des nouveaux aliments du bétail : produits d'origine microbienne](#).
16. [Aliments nouveaux du bétail provenant d'animaux issus de la biotechnologie](#).

6.5. Autres

17. Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets. Fait à Budapest le 28 avril 1997 et modifié le 26 septembre 1980.

7. ABRÉVIATIONS

CAS	Chemical Abstracts Service
UFC	Unité formant colonies
CE	Commission des enzymes de l'Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
ICN	International Code of Nomenclature
PQS	Présomption qualifiée de sécurité
WGS	Séquençage du génome entier

8. ANNEXE – RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES INFORMATIONS À FOURNIR EN FONCTION DU TYPE D'INGRÉDIENT D'ALIMENT POUR ANIMAUX

Cette annexe fournit un résumé des recommandations pour les différents types d'ingrédients d'aliments pour animaux. En cas de mélange d'ingrédients d'aliments pour animaux, les informations doivent être fournies pour chacun des ingrédients d'aliments pour animaux contenus dans le mélange.

Articles	Ingrédients d'aliments pour animaux					
	fabriqués par des procédés chimiques	d'origine végétale (terrestre et aquatique)	contenant des micro-organismes viables	fabriqués par étapes de fermentation/biologiques, ne contenant pas de micro-organisme viable	d'origine animale (y compris les poissons et les insectes)	d'origine minérale
Conditions d'utilisation						
Effet escompté	√	√	√	√	√	√
Espèces ou classes d'animaux cibles	√	√	√	√	√	√
Utilisation prévue	√	√	√	√	√	√
Forme de l'ingrédient d'aliment pour animaux commercialisé (c.-à-d. l'ingrédient d'aliment pour animaux ou la formulation commerciale de l'ingrédient)	√	√	√	√	√	√
Modes d'emploi	√	√	√	√	√	√
Identification						
Nom (tel que proposé par le demandeur)	√	√	√	√	√	√
<i>Noms usuels</i>	√	√	√	√	√	√

Contient des recommandations non contraignantes
Document d'orientation n° 07 – Identification et caractérisation des ingrédients d'aliments pour animaux

Articles	Ingrédients d'aliments pour animaux					
	fabriqués par des procédés chimiques	d'origine végétale (terrestre et aquatique)	contenant des micro-organismes viables	fabriqués par étapes de fermentation/biologiques, ne contenant pas de micro-organisme viable	d'origine animale (y compris les poissons et les insectes)	d'origine minérale
<i>Nom selon la nomenclature internationalement reconnue, avec une référence à la nomenclature utilisée</i>	√	√	√	√	√	√
<i>Autres identifiants</i>	√	√	√	√	√	√
Formule chimique (moléculaire et structurelle)	√	√ ¹		√ ¹	√ ¹	√ ¹
Numéro de CAS	√	√ ¹		√ ¹	√ ¹	√ ¹
Classification taxonomique, y compris les changements justifiés dans la nomenclature			√	√		
Identification des souches			√	√		
Numéro de la CE			√	√		
Classification botanique (famille, genre, espèce)		√				
Classification des animaux (famille, genre, espèce)					√	
Partie de la plante utilisée pour produire l'ingrédient d'aliment pour animaux		√				
Partie du micro-organisme pour produire l'ingrédient d'aliment pour animaux				√ ²		

Contient des recommandations non contraignantes
Document d'orientation n° 07 – Identification et caractérisation des ingrédients d'aliments pour animaux

Articles	Ingrédients d'aliments pour animaux					
	fabriqués par des procédés chimiques	d'origine végétale (terrestre et aquatique)	contenant des micro-organismes viables	fabriqués par étapes de fermentation/biologiques, ne contenant pas de micro-organisme viable	d'origine animale (y compris les poissons et les insectes)	d'origine minérale
Partie de l'animal ou du produit d'origine animale utilisé pour produire l'ingrédient d'aliment pour animaux					√	
Autres renseignements pertinents	A	A	A	A	A	A
Caractérisation						
Composition						
<i>Nom et pureté des substances actives</i>	√	√ ¹		√ ¹	√ ¹	√
<i>Nom et pureté (activité enzymatique minimale) des substances actives</i>		√		√	√	
<i>Nom et pureté (nombre minimum, ufc/g) des substances actives</i>			√			
<i>Composition nutritionnelle</i>	√ ³	√ ³		√ ³	√ ³	√ ³
<i>Composition typique (P/P ou P/V) s'élevant à 100 %</i>	√	√		√	√	√
Type d'extraction	√	√		√	√	√
Contaminants						
<i>PCB et dioxines</i>	√	√	A ¹	A ¹	√	√
<i>Métaux lourds</i>	√	√	√	√	√	√
<i>Pesticides</i>		√				
<i>Résidus chimiques</i>	√		√	√	A ¹	√
<i>Micro-organismes</i>		√	√	√	√	
<i>Résidus de médicaments/antibiotiques</i>	√		√	√	√	

Contient des recommandations non contraignantes
Document d'orientation n° 07 – Identification et caractérisation des ingrédients d'aliments pour animaux

Articles	Ingrédients d'aliments pour animaux					
	fabriqués par des procédés chimiques	d'origine végétale (terrestre et aquatique)	contenant des micro-organismes viables	fabriqués par étapes de fermentation/biologiques, ne contenant pas de micro-organisme viable	d'origine animale (y compris les poissons et les insectes)	d'origine minérale
<i>Biotoxines (y compris les mycotoxines)</i>		√	√	√	A ¹	
<i>Vecteur de maladies animales</i>					√	
<i>Autres</i>	A	A	A	A	A	A
Durée de conservation estimée	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴
État physique	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴
Aspect	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴
Potentiel de formation de poussières	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴
Gamme de tailles des particules	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴
Aptitude à l'écoulement	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴	√ ⁴
Incompatibilités connues	√	√	√	√	√	√
Autres caractéristiques pertinentes pour l'évaluation	A	A	A	A	A	A
Solubilité/dispersabilité (avec indication des solvants utilisés)	√	√	√	√	√	√
Coefficient de partage octanol/eau (K _{ow})	√ ¹	√ ¹		√ ¹	√ ¹	√ ¹
Poids moléculaire	√ ¹	√ ¹		√ ¹	√ ¹	√ ¹
Densité/gravité spécifique	√ ¹	√ ¹		√ ¹	√ ¹	√ ¹
pH	√ ¹	√ ¹		√ ¹	√ ¹	√ ¹
Composés toxiques intrinsèques/indogènes		√		√	√	√
Composés antinutritionnels		√	A ¹	√	√	
Modification génétique		√	√	√	√	
Classification du micro-organisme			√	√		

Contient des recommandations non contraignantes
Document d'orientation n° 07 – Identification et caractérisation des ingrédients d'aliments pour animaux

Articles	Ingrédients d'aliments pour animaux					
	fabriqués par des procédés chimiques	d'origine végétale (terrestre et aquatique)	contenant des micro-organismes viables	fabriqués par étapes de fermentation/biologiques, ne contenant pas de micro-organisme viable	d'origine animale (y compris les poissons et les insectes)	d'origine minérale
Origine de l'isolat			√	√		
Description de l'animal (source originale et sélection potentielle)					√	
Caractéristiques phénotypiques du micro-organisme			√	√		
Identification sans ambiguïté						
<i>Séquençage du génome entier</i>			√	√		
<i>Autres méthodes taxonomiques moléculaires</i>			√	√		
Capacité de produire des toxines			√	√		
Présence de facteurs de virulence			√	√		
Capacité de présenter une résistance aux antimicrobiens			√	√		
Absence de résistance antimicrobienne acquise			√	√		
Présence de plasmides			√	√		
Viabilité du micro-organisme dans l'ingrédient d'aliment pour animaux			√	√		
Substrats utilisés pour le processus de fermentation			√	√		
Substrats utilisés comme source de nutriments (pour les insectes)					√ ⁵	

√ : Recommandé

O : Optionnel

O¹ : Facultatif avec justification de l'inutilité des renseignements.

v¹ : Si l'ingrédient d'aliment pour animaux est défini chimiquement.

v² : Si l'ingrédient d'aliment pour animaux contient une partie du micro-organisme de production.

v³ : Si l'ingrédient d'aliment pour animaux est destiné à fournir des nutriments.

v⁴ : Si la réponse à la question « formulations commerciales de l'ingrédient » dans la section des conditions d'utilisation est « NON ».

v⁵ : Si la source animale est un insecte.

Contient des recommandations non contraignantes
Document d'orientation n° 07 – Identification et caractérisation des ingrédients d'aliments pour animaux

Articles	Formulations commerciales de l'ingrédients contenant des ingrédients d'aliments pour animaux ¹⁷					
	fabriqués par des réactions chimiques	d'origine végétale (terrestre et aquatique)	contenant des micro-organismes viables	fabriqués par étapes de fermentation/biologiques, ne contenant pas de micro-organisme viable	d'origine animale (y compris les poissons et les insectes)	d'origine minérale
Nom de la formulation commerciale de l'ingrédient	√	√	√	√	√	√
Autres identifiants	A	A	A	A	A	A
Composition	√	√	√	√	√	√
Durée de conservation estimée	√	√	√	√	√	√
État physique	√	√	√	√	√	√
Aspect	√	√	√	√	√	√
Potentiel de formation de poussières	√	√	√	√	√	√
Gamme de tailles des particules	√	√	√	√	√	√
Aptitude à l'écoulement	√	√	√	√	√	√
Solubilité/dispersabilité dans l'eau	√ ¹	√ ¹	√ ¹	√ ¹	√ ¹	√ ¹
Autres caractéristiques	√	√	√	√	√	√

√ : Recommandé

O : Optionnel

√¹ : si la formulation commerciale de l'ingrédient est destinée à être utilisée dans l'eau.

¹⁷ Recommandation à utiliser si la réponse à la question relative à la formulation commerciale des ingrédients dans la section relative aux conditions d'utilisation de l'ingrédient d'aliment pour animaux est « oui ».