

**Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
pour l'autorisation d'utilisation d'un nouvel additif : mélange de souches de
Lactobacillus fermentum DSM 12476 et DSM 12477 destiné aux veaux**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 mai 2001 d'une demande d'avis pour l'autorisation d'utilisation d'un nouvel additif : mélange de souches de *Lactobacillus fermentum* DSM 12476 et DSM 12477 destiné aux veaux.

Ce dossier est déposé dans le cadre de la directive du Conseil 70/524/CEE du 23 novembre 1970 modifiée et doit être établi selon les lignes directrices de la directive 87/153/CEE du 16 février 1987 modifiée.

Après consultation des experts du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit est présenté comme un probiotique constitué par un mélange de souches de *Lactobacillus fermentum* DSM 12476 et DSM 12477 destiné à améliorer le gain de poids et l'indice de consommation des veaux ;

Considérant que le produit est proposé sous 3 formes commerciales : additif seul (10^{11} UFC/g), prémélange (10^9 - 10^{10} UFC/g), produit pour usage à la ferme (10^8 UFC/g) ;

Considérant que le dossier doit renseigner sur l'identité, les caractéristiques, les conditions d'emploi et les méthodes de contrôle de l'additif (chapitre II), son efficacité (chapitre III), sa sécurité d'emploi (chapitre IV) ;

Considérant que le dossier fourni n'est pas conforme aux lignes directrices, les chapitres II et IV sont incomplets, le chapitre III ne suit pas les bonnes pratiques d'expérimentation,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable sur la demande d'autorisation d'utilisation d'un nouvel additif, mélange de souches de *Lactobacillus fermentum* DSM 12476 et DSM 12477 destiné aux veaux, et considère qu'en particulier et au moins les points suivants doivent être précisés :

- Section II : Identité, caractérisation et conditions d'emploi de l'additif - méthodes de contrôle
- Préciser quelle présentation commerciale doit être considérée comme l'additif ;
 - Fournir les teneurs garanties de chacune des souches utilisées dans les 3 présentations commerciales, ainsi que la composition du prémélange et du produit pour usage à la ferme ;
 - Donner le ou les support(s) auxquels sont associées les souches ;
 - Fournir la référence des lots de fabrication ;
 - Indiquer le nom du ou des laboratoire(s) et fournir la signature du ou des responsable(s) qui a (ont) réalisé l'analyse de la composition des produits et déterminé les caractéristiques fermentaires et les profils d'ADN ;

- Compléter la partie relative à la taille des particules (nombre de prélèvements, résultats d'analyse, identité du laboratoire, signature du responsable de l'analyse...);
- Etudier l'effet de l'additif sur la flore digestive ;
- Fournir le protocole des essais de stabilité.

Section III : Etudes concernant l'efficacité de l'additif

Concernant l'essai 1,

- Vérifier la teneur de chacune des souches de *Lactobacillus* dans la ration ;
- Fournir les données de consommation des animaux.

Section IV : Etudes concernant la sécurité d'emploi de l'additif

- Indiquer la quantité en UFC par gramme ou kilogramme d'aliment de *Lactobacillus fermentum* utilisée dans l'essai de tolérance ;
- Fournir une étude détaillée de l'antibiorésistance des souches.

Martin HIRSCH