

AVIS
de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments pour
l'autorisation d'essais élargis pour *Bacillus cereus* ATCC 14893/CIP 5832
destiné à l'alimentation animale en tant qu'additif

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Saisine n° 2000-SA-0193

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 12 juillet 2000 d'une demande d'avis pour l'autorisation d'essais élargis pour *Bacillus cereus* ATCC 14893/CIP 5832 destiné à l'alimentation animale en tant qu'additif.

Considérant que le produit contient des spores vivantes de *Bacillus cereus* ATCC 14893/CIP 5832 qui sont naturelles ; que celles-ci germent dans le tractus digestif de l'animal et y stimulent et stabilisent la microflore favorable de l'intestin particulièrement en période de stress entraînant ainsi une diminution de la mortalité causée par des diarrhées ;

Considérant que *Bacillus cereus* ATCC 14893/CIP 5832 est un micro-organisme déjà autorisé par le règlement 2293/1999 de la Commission du 14 octobre 1999 pour le veau préruminant jusqu'à l'âge de 16 semaines ;

Considérant que s'agissant de la prolongation de la distribution de 16 semaines à 20 semaines d'un micro-organisme déjà autorisé dans la même espèce, seule l'efficacité demande à être démontrée ;

Considérant que le protocole expérimental suit les recommandations de la directive 70/524/CEE et que l'élevage des veaux est conduit en respectant les "bonnes pratiques cliniques" comme stipulées dans le guide de coopération internationale sur l'harmonisation des besoins techniques pour l'enregistrement des produits médicaux vétérinaires dans sa version d'octobre 1998 ;

Considérant toutefois que des travaux récents relatifs à la production de toxines par les *Bacillus* dont *Bacillus cereus*, ont amené le comité scientifique de la nutrition animale à demander dans son avis du 27 avril 2000 des garanties supplémentaires pour s'assurer de la non production de toxines par les souches actuellement autorisées et que le produit sous son appellation commerciale y est nominativement cité ;

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'essais élargis pour *Bacillus cereus* ATCC 14893/CIP 5832 pour des veaux d'élevage jusqu'à 20 semaines. Dans la mesure où les garanties complémentaires sur l'innocuité de la souche bactérienne n'ont pas été fournies et dans la mesure où les spores ou les formes végétatives de *Bacillus* ne font que transiter dans le tube digestif, elle demande une période de retrait d'administration du produit dans l'aliment d'au moins une semaine avant l'abattage des veaux destinés à la consommation humaine. Cette durée est suffisante pour l'élimination du tube digestif de la souche bactérienne et des éventuelles toxines produites et prévenir ainsi les risques pour le consommateur.

23, avenue du
Général de Gaulle
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 00
Fax 01 49 77 90 05
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

Martin HIRSCH