

Avis
de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur un dossier de réévaluation d'un additif de la catégorie des
coccidiostatiques : décoquinatate pour les poulets d'engraissement

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 février 2001 d'une demande d'avis sur le dossier de réévaluation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques : décoquinatate pour les poulets d'engraissement dans le cadre de la procédure d'autorisation des additifs de la directive 70/524/CEE modifiée. Selon l'alinéa 2 de l'article 4 de cette directive, il doit être vérifié que la substance ou préparation répond aux conditions de l'article 3A notamment au regard des lignes directrices fixées par la directive 87/153/CEE.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » le 22 mai 2001, l'Afssa a rendu l'avis suivant :

Section I : Résumé des données du dossier

Considérant que la préparation commerciale contient 6 g de décoquinatate dans 100 g de produit ;

Considérant que le décoquinatate, une hydroxyquinoléine active sur les *Eimeria* du poulet, est actuellement autorisé au niveau européen, dans l'aliment composé destiné aux poulets à l'engraissement à une concentration comprise entre 20 et 40 mg par kilogramme, avec un temps de retrait de 3 jours ;

Section II : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif – Méthodes de contrôle

Considérant que le décoquinatate est globalement bien défini mais que toutefois certaines insuffisances sur l'identité, les caractéristiques et la stabilité du produit ont été relevées ;

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

Considérant que la plupart des études présentées dans le dossier datent de 1967 et 1968 et que seules deux études menées en 1999 et 2000 sont conformes aux lignes directrices fixées par la directive 87/153/CEE ;

Considérant que l'ensemble des études porte sur l'infection expérimentale de poulets par diverses espèces d'*Eimeria*, soit monospécifique, soit avec des mélanges d'espèces reconnues susceptibles d'infecter le poulet ;

Considérant que les critères retenus pour l'évaluation de l'efficacité du produit consistent en la mesure du gain de poids, de l'indice de conversion, de l'excrétion d'oocystes, des indices lésionnels et de la mortalité des animaux ;

Considérant que pour les études datant de 1967 et 1968 aucune analyse spécifique n'a été fournie et que parfois l'origine des coccidies n'est pas indiquée ; considérant que les études démontrent l'efficacité du produit à la concentration de 30 mg par kilogramme d'aliment composé, et parfois à des concentrations inférieures ; considérant toutefois que les populations de coccidies ont pu évoluer depuis 1967 et donc que l'efficacité du produit doit être reconsidérée ;

Considérant que l'étude réalisée en 1999, en cages avec infection expérimentale, n'apporte pas la démonstration de l'efficacité du produit vis-à-vis des coccidies du poulet bien que la concentration de 40 mg de produit par kilogramme d'aliment composé apporte un léger bénéfice par rapport à des oiseaux infectés ne recevant aucune supplémentation mais ne permet pas d'atteindre les performances d'oiseaux non infectés ; considérant que la concentration de 20 mg de produit par kilogramme d'aliment composé n'est pas efficace ;

Considérant que l'étude réalisée en 2000, en conditions « terrain », met en évidence l'obtention de performances comparables chez des oiseaux recevant le produit et chez des oiseaux recevant un autre anti-coccidien mais que l'absence d'un lot non supplémenté ne permet pas de conclure sur l'efficacité des deux anticoccidiens ;

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

Etudes sur les espèces cibles

Considérant que onze essais de tolérance ont été effectués entre 1967 et 1968 et qu'ils ont été complétés par une étude réalisée en 2000 ; considérant que ces onze essais, bien qu'anciens, ont été réalisés dans des conditions expérimentales satisfaisantes et qu'ils suivent les lignes directrices actuelles ;

Considérant que l'ensemble des essais réalisés chez le poulet indiquent que le décoquinatate a une très faible toxicité et que la tolérance est très supérieure à dix fois la dose recommandée comme le montrent les résultats des essais de toxicité subaiguë ;

Etudes microbiologiques

Considérant que l'ensemble des résultats relatifs à la sécurité microbiologique du produit permet de conclure à une absence d'activité antibactérienne de la molécule à la concentration à laquelle elle se trouve dans l'aliment ;

Etude du métabolisme et des résidus

Considérant que l'ensemble des données fournies par les études réalisées entre 1967 et 1971 permet de juger de façon satisfaisante de l'absorption, de l'excrétion et de la distribution tissulaire du produit ;

Considérant que ces études ont montré que le décoquinatate était faiblement absorbé par le poulet et excrété essentiellement inchangé, que le tissu adipeux constituait le tissu-cible ;

Considérant que les résidus tissulaires atteignent rapidement (3 jours) une concentration d'équilibre et qu'ils diminuent très rapidement dès que cesse l'administration ;

Considérant que si des études anciennes semblaient indiquer que le décoquinatate inchangé constitue le résidu marqueur, un travail plus récent (1999-2000) montre toutefois une importante différence entre les valeurs obtenues à partir des mesures de radioactivité et celles issues de l'analyse HPLC du décoquinatate, semblant montrer ainsi que la majeure partie des résidus correspondrait à des métabolites ; considérant qu'aucune argumentation n'est avancée pour expliquer cette différence ;

Etudes sur les animaux de laboratoire

Considérant que le dossier comporte de nombreuses études anciennes non conformes aux Bonnes Pratiques de Laboratoire ;

Considérant néanmoins que les études ont montré que le décoquinatate, matière active du produit est une substance non génotoxique, non cancérigène et non tératogène, pour laquelle il est possible de fixer, sur la base des données de toxicologie (tératogénèse) chez le rat une dose maximale sans effet de 300 mg/kg ;

Evaluation de la sécurité pour le consommateur humain

Considérant que les résultats des études de toxicologie permettent de fixer une dose journalière admissible (DJA) pour l'homme de 4,5 mg/j et qu'avec un temps de retrait du produit de 3 jours, le consommateur est exposé à une dose journalière largement inférieure à la dose journalière admissible ;

Evaluation de la sécurité pour le manipulateur

Considérant que les données réactualisées de sécurité pour le manipulateur montrent l'absence de caractère irritant ou sensibilisant du produit et qu'aucune toxicité systémique n'a été identifiée sur l'animal ;

Impact environnemental

Considérant que l'additif est peu métabolisé par l'animal, de sorte que les résidus majeurs sembleraient être la substance elle-même ;

Considérant que l'additif n'est pas de nature physiologique/naturelle, qu'il n'est pas destiné aux animaux de compagnie ou à l'aquaculture ;

Considérant que la PEC (Concentration Environnementale Prévisible) étant supérieure à 100 µg/kg dans le lisier, supérieure à 10 µg/kg dans les sols et supérieur à 0,1 µg/l dans les eaux courantes et dans les eaux profondes et que le temps de dégradation 50 estimé dans le lisier étant supérieur à 30 jours, une évaluation de phase IIA est nécessaire ;

Considérant que le produit est très toxique pour les organismes aquatiques, que le temps de dégradation 90 estimé dans les sols est de l'ordre d'un an, que les PEC révisées (phase IIA) dans les eaux courantes et dans les eaux profondes pourraient être supérieures à 0,1 µg/l et les PEC révisées dans les sols supérieures à 10 µg/kg, ce qui place le produit à la limite de la nécessité d'une évaluation de phase IIB ;

Considérant, cependant, que le produit est peu soluble dans l'eau, probablement assez fortement adsorbé, ce qui limite le risque de contamination des milieux aquatiques ; considérant que l'évaluation de phase IIA montre que les rapports PEC/PNEC (Concentration Prévisible sans Effet) sont inférieurs à 1, que la toxicité et le risque pour les organismes terrestres sont faibles, que le risque de bio-accumulation est considéré comme faible, une évaluation de phase IIB n'est donc pas nécessaire et le risque écotoxicologique est considéré globalement comme faible,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que :

- les éléments scientifiques fournis par le dossier de réévaluation de l'additif de la catégorie des coccidiostatiques (décoquinatate) pour les poulets d'engraissement ne permettent pas de répondre complètement aux conditions de l'article 3A de la directive 70/524/CEE modifiée notamment à certains points des lignes directrices ;
- les aspects suivants doivent être complétés :

Section II : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif - Méthodes de contrôle

1. Identité de l'additif

- Préciser la granulométrie du produit,

- Fournir les données concernant la contamination en éléments toxiques (Pb, Hg, Cd, As),
 - Donner les spécifications de contamination microbienne.
3. Stabilité
- Fournir les résultats des études de stabilité en cours (substance active, additif, prémélanges),
 - Etudier l'aptitude à former des mélanges homogènes.

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

- Démontrer l'efficacité de l'anticoccidien à partir d'infections expérimentales contrôlées réalisées avec des isolats de coccidies récents issus du terrain :
 - en comparant les performances d'oiseaux non infectés à celles d'animaux infectés recevant un aliment supplémenté,
 - en appréciant l'état sanitaire de ces derniers par rapport à des oiseaux infectés ne recevant pas de supplémentation.

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

Etude du métabolisme et des résidus

- Indiquer pour l'étude réalisée en 1999-2000 le pourcentage de radioactivité extractible par les solvants organiques utilisés et effectuer un profil radio-HPLC afin de démontrer que le décoquinat est bien le résidu marqueur pour tous les tissus analysés.

Martin HIRSCH