

Maisons-Alfort, le 4 juin 2002

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des antibiotiques : avilamycine destiné aux dindons

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 31 janvier 2002 d'une demande d'avis relative à la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des antibiotiques : avilamycine destiné aux dindons.

Ce dossier est déposé dans le cadre de la directive du Conseil 70/524/CEE du 23 novembre 1973 modifiée et doit être établi selon les lignes directrices de la directive 2001/79/CE de la Commission du 17 septembre 2001 modifiant la directive 87/153/CEE.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 21 mai 2002, l'Afssa rend l'avis suivant.

L'additif antibiotique contenant de l'avilamycine dispose d'une autorisation provisoire pour les dindons à la dose minimale de 5 mg et à la dose maximale de 10 mg de substance active par kilogramme d'aliment complet et est inscrit à l'annexe du règlement 2200/2001 de la Commission du 17 octobre 2001 concernant les autorisations provisoires d'additifs dans les aliments des animaux.

La directive 2001/79/CE portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux stipule que l'évaluation de l'efficacité de l'additif doit se faire sur les espèces cibles auxquelles est destiné l'additif en comparaison avec des groupes témoins négatifs (ne recevant pas d'antibiotique) et éventuellement des groupes d'animaux recevant des aliments contenant les additifs autorisés au niveau communautaire, dont l'efficacité est connue, utilisés aux doses recommandées (témoin positif). Les protocoles expérimentaux utilisés doivent être justifiés par rapport à l'emploi prévu de l'additif et les études doivent permettre d'évaluer l'efficacité de l'additif en fonction des pratiques agricoles dans l'Union européenne.

Vingt-quatre études rapportées dans le dossier ont été réalisées en Europe (France, Royaume-Uni, Allemagne, Hongrie) dans le cadre d'essais en stations expérimentales, d'essais terrain, avec selon les études, une comparaison supplémentés-témoins ou une comparaison entre des périodes de non-supplémentation et de supplémentation ou des observations de terrain.

Les mesures ont consisté essentiellement en la détermination du gain de poids des animaux, de leur indice de consommation et du taux de mortalité pour des doses d'avilamycine administrées de 5, 6 et 10 mg de substance active par kilogramme d'aliment complet.

Les descriptions des protocoles expérimentaux sont très succinctes, voire inexistantes, à l'exception de celles des essais conduits en stations expérimentales.

Quatre études conduites en Hongrie, sur de courtes périodes d'élevage, indiquent que la supplémentation en avilamycine semble entraîner une augmentation du gain de poids des animaux ainsi que parfois une réduction de l'indice de consommation. Cependant, elles ne comportent aucune analyse statistique des paramètres zootechniques et, pour deux essais, la mortalité des animaux est élevée.

Un seul essai, mené en station expérimentale et en élevage au sol, confirme l'effet positif antérieurement démontré sur les performances zootechniques des dindes d'une supplémentation avec 10 mg d'avilamycine par kilogramme d'aliment complet.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques contenus dans le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des antibiotiques : avilamycine destiné aux dindons, sont insuffisants pour démontrer l'efficacité du produit aux doses recommandées.

Martin HIRSCH