

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 coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses : diclazuril pour les poulettes destinées à la ponte**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 27 février 2002 d'une demande d'avis relative à la demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses : diclazuril pour les poulettes destinées à la ponte.

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 du Conseil.

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

Cet additif dispose d'une autorisation provisoire pour les poulettes destinées à la ponte à la dose de 1 mg de substance active par kilogramme d'aliment complet jusqu'à 16 semaines 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 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.

Le dossier comporte six études dont trois appartiennent au dossier original. Les études ont été réalisées dans les pays de la Communauté européenne, en conditions qui reflètent les pratiques du terrain sur différentes souches de poulettes (IsaBrown, Rhode Island Red, Lohmann LB, Bovans GL). Les mesures effectuées ont porté sur les indices lésionnels, l'excrétion d'oocystes, la mortalité globale à 16 semaines, le poids des animaux.

Les résultats ont révélé qu'aucune coccidiose clinique n'a été observée chez les oiseaux recevant un aliment supplémenté avec le diclazuril à 1 mg par kilogramme d'aliment complet (ou parfois à de plus faibles concentrations) et les performances des oiseaux recevant le diclazuril ont été meilleures que celles des oiseaux recevant des anticoccidiens de référence (anticoccidien ionophore actuellement autorisé et anticoccidien non ionophore désormais non autorisé), dans les études les plus anciennes.

Le développement d'une coccidiose clinique dans un lot recevant un anticoccidien de référence sur le même site qu'un lot recevant le diclazuril suggère que ce dernier permet

de contrôler efficacement le développement des coccidies. L'observation d'une excrétion parasitaire sous supplémentation avec le diclazuril permet de supposer que l'immunité vis-à-vis des coccidies présentes se met en place, puisque le cycle parasitaire parvient à se dérouler dans sa totalité. Ce développement d'immunité protectrice est bien mis en évidence dans l'une des études présentées.

Les trois études récentes n'apportent pas de démonstration complémentaire aux études du dossier original, mais permettent de confirmer l'efficacité du produit dans les conditions d'utilisation du terrain bien que dans la dernière étude rapportée, la pression parasitaire semble avoir été faible ou nulle.

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 coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses : diclazuril pour les poulettes destinées à la ponte, démontrent l'efficacité du produit.

**Martin HIRSCH**