

Maisons-Alfort, le 5 décembre 2002

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées sur le dossier de réévaluation pour l'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de robénidine pour les poulets, dindes et lapins

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 29 juillet 2002 d'une demande d'avis sur les réponses aux questions posées sur le dossier de réévaluation pour l'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de robénidine pour les poulets, dindes et lapins.

Ce dossier entre dans le cadre de la directive 70/524/CEE modifiée et doit être établi selon les lignes directrices fixées par la directive 87/153/CEE modifiée.

L'Afssa, dans son avis du 26 septembre 2001 (2001-SA-0041) concernant le dossier de réévaluation de cet additif, estimait que les éléments scientifiques fournis ne permettaient pas de répondre aux conditions de l'article 3A de la directive 70/524/CEE modifiée et demandait qu'un certain nombre de points concernant l'identité de l'additif, son efficacité et sa sécurité d'emploi soient complétés.

Les compléments d'informations qui ont été fournis ne concernent que les études sur le métabolisme et les résidus et l'impact sur l'environnement.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation Animale » réuni le 19 novembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant.

Considérations relatives au résumé des données du dossier (Section I)

Le produit est une préparation contenant de la robénidine qui est du chlorhydrate de 1,3-bis [(4-chlorobenzylidène)amino]-guanidine produit par synthèse chimique.

La robénidine est actuellement autorisée au niveau européen dans les aliments composés destinés aux poulets et dindons à l'engraissement à une concentration comprise entre 30 et 36 mg par kilogramme d'aliment, aux lapins reproducteurs et à l'engraissement à une concentration comprise entre 50 et 66 mg par kilogramme d'aliment, avec un temps de retrait de 5 jours.

Considérations relatives aux études concernant la sécurité d'emploi de l'additif (Section IV)

Considérations relatives à l'étude du métabolisme et des résidus

Dans son précédent avis, l'Afssa demandait qu'une étude complète du métabolisme chez la dinde et une étude cinétique des résidus après administration réitérée de robénidine marquée chez le poulet soient réalisées.

Des études de métabolisme ont été conduites chez le poulet, la dinde pendant 7 jours consécutifs, les animaux recevant de la ¹⁴C-robénidine administrée à la dose maximale de 36 mg par kilogramme d'aliment.

Les résultats de ces études indiquent que le foie apparaît comme le tissu cible de la robénidine chez le poulet et le dindon. Cependant, en l'absence d'une part de l'identification des résidus tissulaires représentant plus de 10 % des résidus totaux, notamment dans le foie et la graisse et d'autre part de l'étude cinétique de la robénidine et de ses résidus dans les tissus au cours de la période de retrait, il n'est pas possible de justifier le choix du résidu marqueur chez le poulet et le dindon.

Considérations relatives à l'impact environnemental

Dans son précédent avis, l'Afssa demandait de calculer les PEC (Concentration Environnementale Prévisible) sol, PEC eaux courantes et eaux profondes en fonction des valeurs du Koc et des temps de dégradation et que soient évalués les risques pour les organismes aquatiques en fonction des données les plus récentes.

Les résultats de l'évaluation de phase IIA confirment que le produit est très toxique pour les organismes aquatiques. Cependant, les PEC sol, eaux souterraines et eaux de surface ont été recalculées en fonction des valeurs du Koc et des DT50 et les PNEC ont également été calculées. La comparaison des concentrations prévisibles dans l'environnement (PEC) et des concentrations sans effets prévisibles sur l'environnement (PNEC) permet de conclure que les risques environnementaux (terrestre et aquatique) de la robénidine sont faibles.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées sur le dossier de réévaluation pour l'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de robénidine pour les poulets, dindes et lapins sont :

- satisfaisantes pour ce qui concerne l'impact de l'additif sur l'environnement,
- insuffisantes pour ce qui concerne les études du métabolisme et des résidus car elles ne permettent pas de justifier du choix du résidu marqueur chez le poulet et le dindon.

Martin HIRSCH