

Maisons-Alfort, le 25 novembre 2002

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions de la France concernant le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des antibiotiques à base d'avilamycine destiné aux dindons

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 6 septembre 2002 d'une demande d'avis sur les réponses aux questions de la France concernant le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des antibiotiques à base d'avilamycine destiné aux dindons.

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 4 juin 2002 concernant la demande d'autorisation définitive du produit, indiquait que les éléments scientifiques contenus dans le dossier initial étaient insuffisants pour démontrer l'efficacité du produit aux doses recommandées.

Les compléments d'informations fournis par le pétitionnaire concernent de nouveaux rapports d'essais réalisés en France et une analyse statistique approfondie portant sur l'ensemble des résultats de plusieurs essais (méta-analyse).

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

L'efficacité de l'additif est prouvée sur la base des améliorations du gain de poids liées à l'apport de l'additif à la dose de 10 mg par kilogramme d'aliment, qui est la dose maximale recommandée.

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 à base d'avilamycine ont permis de démontrer son efficacité sur la croissance des dindons.