

Maisons-Alfort, le 24 janvier 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de réévaluation pour l'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses à base de narasin destiné aux poulets à l'engrais

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 11 octobre 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 octobre 2002 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de réévaluation pour l'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses à base de narasin destiné aux poulets à l'engrais.

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 sur 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 soit complété notamment en ce qui concerne l'identité de l'additif, l'efficacité de l'additif et sa sécurité d'emploi (études sur les espèces cibles, impact environnemental).

Les compléments d'informations qui ont été fournis ne concernent que l'identité de l'additif et les études sur l'impact environnemental.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 17 décembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant.

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

L'additif est une préparation contenant du narasin qui est un polyéther ionophore produit par fermentation d'une souche de *Streptomyces aureofaciens*. Le narasin est actuellement autorisé par la directive 70/524/CEE, dans les aliments composés pour poulets à l'engraissement à une concentration comprise entre 60 et 70 mg par kilogramme d'aliment, l'administration est interdite 5 jours au moins avant abattage.

Considérations relatives à l'identité, les caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif, les méthodes de contrôle (Section II)

L'ensemble des compléments d'informations demandés au cours de la première évaluation du dossier a été fourni et est satisfaisant à l'exception des études relatives à la stabilité de l'additif dans les prémélanges qui font toujours défaut. Par ailleurs, la tolérance appliquée sur le titre en narasin de l'additif devrait être réduite à 95 %-107,5 %.

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

L'additif était apparu nocif pour les vers de terre avec des rapports PEC/PNEC pouvant être supérieurs à 1. Il avait donc été demandé que les valeurs de toxicité et l'évaluation du risque pour les vers de terre soient revues.

Les résultats de l'essai d'écotoxicité réalisé sur le ver de terre fourni par le pétitionnaire et les calculs du rapporteur montrent que le narasin présente, dans certaines conditions, un risque potentiel élevé pour les organismes terrestres. Des mesures appropriées destinées à réduire l'exposition des organismes terrestres sont nécessaires (par exemple, en termes d'épandage), à moins qu'une évaluation approfondie ne démontre l'absence de risque dans les conditions habituelles de traitement des *excreta*.

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 et autres substances médicamenteuses à base de narasin destiné aux poulets à l'engrais ne sont pas totalement satisfaisantes et appellent les remarques suivantes :

- La tolérance appliquée sur le titre en narasin du produit devrait être réduite à 95 % - 107,5 % ;
- L'étude de la stabilité du narasin dans les prémélanges n'a pas été effectuée, les données présentées concernant seulement l'additif ;
- Une évaluation de risque potentiel lié à l'utilisation du narasin dans les conditions habituelles de traitement des *excreta* devrait être réalisée.

Martin HIRSCH