

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 demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de salinomycine sodium destiné aux poulettes élevées pour la ponte

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 21 octobre 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 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 demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de salinomycine sodium destiné aux poulettes élevées pour la ponte.

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 sa note du 1<sup>er</sup> octobre 2002 sur l'évaluation des réponses aux questions posées par les Etats membres, dont la France, sur ce dossier, indiquait que la démonstration de l'efficacité de la salinomycine sodium sur les poulettes élevées pour la ponte n'était pas faite et que l'absence d'interactions entre la flavomycine et la salinomycine sodium n'était pas montrée.

Les compléments d'informations relatifs à ces deux points ont été fournis dans un nouveau dossier.

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

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

L'additif est une préparation contenant de la salinomycine sodium qui est un polyéther ionophore produit par une souche de *Streptomyces albus*. Il dispose d'une autorisation provisoire pour les poulettes élevées pour la ponte, pour une concentration de 30 à 50 mg par kilogramme d'aliment jusqu'à l'âge maximum de 12 semaines.

#### **Considérations relatives à l'efficacité de l'additif (Section III)**

Les éléments fournis dans le dossier montrent que la salinomycine n'interfère pas avec la mise en place d'une immunité protectrice lors de contact avec des coccidies (une infection coccidienne sans supplémentation conduit à la mise en place d'une immunité) et que la supplémentation en salinomycine pendant la période de croissance des poulettes n'entraîne pas d'effet néfaste sur la ponte.

Toutefois, l'intérêt de l'utilisation de la salinomycine chez la poulette n'est pas démontré puisque les performances des quatre lots (non infectés non supplémentés, non infectés supplémentés, infectés expérimentalement non supplémentés, infectés expérimentalement supplémentés) ne présentent pas de différence significative en fin d'étude. En cas de coccidiose aiguë, la salinomycine permet un meilleur contrôle de la maladie, mais les animaux ne recevant pas la salinomycine ont une croissance compensatrice postérieure à l'épisode symptomatique.

Le contrôle de la coccidiose à *Eimeria tenella* par la salinomycine sodium peut permettre la réduction de la mortalité en cas d'infection sévère et justifie dans ce cas de l'utilisation de la salinomycine. L'intérêt de l'additif n'est pas démontré par l'étude, pour les espèces *E. acervulina*, *E. maxima* et *E. brunetti*.

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

##### **Considérations relatives aux études microbiologiques**

Les éléments concernant l'étude de compatibilité de l'additif avec différentes molécules thérapeutiques et la flavomycine précisent que cette dernière a été administrée en continu dans l'aliment, à une dose voisine de 9 mg par kilogramme d'aliment soit environ deux fois la dose recommandée, durant les 35 jours d'élevage des animaux.

Il est donc possible d'affirmer que lors de l'administration continue et simultanée de l'additif et de la flavomycine dans l'aliment, à la dose d'environ 9 mg/kg, dose supérieure à la dose maximale autorisée de 5 mg/kg, aucune incompatibilité n'a été observée entre les deux molécules.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de salinomycine sodium destiné aux poulettes élevées pour la ponte, ne sont pas totalement satisfaisantes et qu'il serait nécessaire de justifier de l'intérêt d'utiliser la salinomycine sodium chez la poulette destinée à la ponte, en indiquant les bénéfices attendus.

**Martin HIRSCH**