

Maisons-Alfort, le 19 février 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 d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses à base de salinomycine sodium pour les poulets à l'engraissement**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 7 novembre 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 4 novembre 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 d'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses à base de salinomycine sodium pour les poulets à l'engraissement.

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 8 juillet 2002 sur le dossier de demande d'autorisation 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, son efficacité, sa sécurité d'emploi (études sur les espèces cibles, études de métabolisme et de résidus, études sur les animaux de laboratoire, impact environnemental).

Les compléments d'information qui ont été fournis ne concernent que l'identité de l'additif, son efficacité, les études sur les espèces cibles, les études de métabolisme et de résidus et les études sur les animaux de laboratoire.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation Animale » réuni le 21 janvier 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

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

L'additif est une préparation contenant 120 g de salinomycine sodium par kilogramme de produit. La salinomycine sodium est un anticoccidien de la famille des polyéthers ionophores produit par une souche de *Streptomyces albus*. L'additif se présente sous forme de particules sphériques et la dose préconisée est comprise entre 50 et 70 mg de salinomycine par kilogramme d'aliment.

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

Les compléments d'information fournis par le pétitionnaire sur les données relatives à la contamination de la salinomycine concentrée et de l'additif en arsenic, cadmium, mercure, plomb et dioxines ainsi que sur les conditions d'étude de la stabilité de la substance active dans les aliments, sont satisfaisants.

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

Il avait été demandé que soient réalisées des études en cage démontrant l'efficacité du produit vis-à-vis d'isolats récents d'*Eimeria acervulina*, *E. tenella* et *E. maxima*, et des essais en parquets avec infection contrôlée avec au moins les trois espèces principales de coccidies du poulet de chair (*E. acervulina*, *E. tenella* et *E. maxima*).

Les compléments d'information fournis par le pétitionnaire n'apportent pas d'éléments supplémentaires et ne répondent pas aux demandes qui ont été formulées. L'intérêt de l'utilisation de la salinomycine vis-à-vis d'*Eimeria acervulina*, *E. tenella* et *E. maxima* n'est pas démontré.

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

Aucun essai de tolérance de la salinomycine sodium chez le poulet de chair, conforme aux lignes directrices fixées par la directive 2001/79/CE de la Commission du 17 septembre 2001 n'a été fourni par le pétitionnaire.

L'argumentation concernant la non nécessité de mettre en place des essais de tolérance sur d'autres espèces, voisines de l'espèce ciblée et susceptibles de courir un risque par contamination croisée, est recevable.

**Considérations relatives aux études de métabolisme et de résidus**

Les compléments d'information demandés concernant la démonstration que la durée d'exposition des animaux à la salinomycine marquée de 7 jours est suffisante pour atteindre un état d'équilibre des résidus, n'ont pas été fournis. Les informations sur l'éventuelle élimination biliaire des métabolites chez le rat et l'identification chez le poulet des métabolites représentant plus de 10 % de la radioactivité dans les *excreta* et les résidus, ne sont pas satisfaisantes.

**Considérations relatives aux études sur animaux de laboratoire**

L'argumentation du pétitionnaire justifiant de l'absence d'étude de toxicité chronique et de cancérogénicité n'est pas recevable.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées sur le dossier d'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses à base de salinomycine sodium pour les poulets à l'engraissement ne sont pas totalement satisfaisantes et que les points suivants doivent être étudiés :

- Réaliser des études en cages avec infection contrôlée afin d'évaluer l'efficacité de l'additif vis-à-vis d'isolats récents d'*Eimeria acervulina*, *E. tenella* et *E. maxima* ;

- Réaliser des essais en parquets avec infection contrôlée afin d'évaluer l'efficacité de l'additif vis-à-vis des trois espèces coccidiennes principales du poulet de chair (*E. acervulina*, *E. tenella* et *E. maxima*) ;
- Réaliser un essai de tolérance chez le poulet de chair vis-à-vis de la salinomycine sodium selon les exigences des lignes directrices fixées par la directive 2001/79/CE de la Commission du 17 septembre 2001 ;
- Démontrer que la durée d'exposition de 7 jours des animaux à la salinomycine marquée est suffisante pour atteindre un état d'équilibre des résidus ;
- Fournir des informations sur l'éventuelle élimination biliaire des métabolites chez le rat ;
- Identifier chez le poulet les métabolites représentant plus de 10 % de la radioactivité dans les *excreta* et les résidus ;
- Réaliser une étude de toxicité chronique et de cancérogénicité.

**Martin HIRSCH**