

Maisons-Alfort, le 7 avril 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 à base de salinomycine sodium destiné aux poulets à l'engrais

Par courrier reçu le 13 décembre 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 11 décembre 2003 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 à base de salinomycine sodium 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 d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de salinomycine sodium pour les poulets à l'engrais, demandait qu'un certain nombre de points concernant les études d'efficacité, sur les espèces cibles, de métabolisme et résidus et l'impact environnemental, soit complété.

Les compléments d'informations ont été fournis dans un nouveau dossier.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 12 février 2003, 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*. La salinomycine sodium est actuellement autorisée par la directive 70/524/CEE, catégorie D, dans les aliments composés pour poulets à l'engrais à une concentration comprise entre 50 et 70 mg par kilogramme d'aliment et l'administration est interdite 5 jours au moins avant abattage.

Considérations relatives aux études concernant l'efficacité de l'additif (Section III)

Les compléments d'information concernant la réactualisation des données concernant l'efficacité de la salinomycine sodium vis-à-vis d'isolats actuels des espèces *Eimeria brunetti* et *E. necatrix*, qui avaient été demandés, n'ont pas été fournis.

Considérations relatives à la sécurité d'emploi de l'additif (Section IV)

Etudes sur les espèces cibles

Compte tenu des informations de la littérature sur l'importante toxicité de la salinomycine sodium pour l'espèce dinde, il ne s'avère pas nécessaire de mettre en place des études supplémentaires chez cette espèce.

En ce qui concerne l'espèce pintade, compte tenu de l'absence d'information sur l'éventuelle toxicité de la salinomycine sodium pour cette espèce et le fait que la pintade n'est pas l'espèce cible dont il est question dans ce dossier, il n'est pas nécessaire de réaliser d'études supplémentaires sur ce point pour cette espèce.

Etude du métabolisme et des résidus

Les compléments d'information concernant la vérification de la similitude des voies de métabolisation de la salinomycine sodium chez le poulet et le rat au moyen de méthodes plus élaborées, la recherche de la nature de la radioactivité hépatique non-extractible et notamment l'hypothèse d'une ré-incorporation dans les composants biochimiques majeurs du carbone 14 provenant de la salinomycine sodium ainsi que l'étude cinétique des résidus lors de l'application de différents temps de retrait chez des poulets femelles, qui avaient été demandés, n'ont pas été fournis.

Impact environnemental

Les compléments d'information sur la toxicité potentielle des métabolites n'ont pas été fournis. Toutefois s'il était démontré que la salinomycine sodium est dégradée dans les lisiers et les sols, les compléments d'information sur la toxicité potentielle des métabolites ne seraient pas nécessaires.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de réévaluation pour l'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de salinomycine sodium destiné aux poulets à l'engrais, ne sont pas satisfaisantes.

Martin HIRSCH