

Maisons-Alfort, le 27 mars 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions des Etats membres dont la France sur le dossier de réévaluation d'un additif de la catégorie des antibiotiques : flavophospholipol pour les poules pondeuses, dindes, poulets à l'engrais, porcelets, porcs, veaux et bovins à l'engrais

Par courrier reçu le 2 janvier 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 26 décembre 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 des Etats membres dont la France sur le dossier de réévaluation d'un additif de la catégorie des antibiotiques : flavophospholipol pour les poules pondeuses, dindes, poulets à l'engrais, porcelets, porcs, veaux et bovins 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 1 juin 2001 sur le dossier de réévaluation de cet additif, demandait des compléments d'information sur l'identité, les caractéristiques, les conditions d'emploi de l'additif et les méthodes de contrôle ainsi que sur les études du métabolisme et des résidus.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » réuni le 12 février 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

Section I : Résumé des données du dossier

L'additif est une préparation commerciale contenant un glycolipide phosphoré, le flavophospholipol, constitué de cinq moenomycines, obtenu par fermentation par une souche de *Streptomyces ghanaensis*. Il exerce un effet anti-bactérien sur des bactéries Gram positives, en intervenant dans la biosynthèse de la muréine, constituant de la paroi. L'additif est commercialisé sous deux formes renfermant respectivement 4 % et 8 % de flavophospholipol.

L'additif est actuellement autorisé, au niveau européen, dans l'aliment destiné aux poules pondeuses, dindes, poulets à l'engrais, porcelets, porcs, veaux et bovins à l'engrais à une concentration comprise entre 1 et 25 mg par kilogramme d'aliment composé sans temps de retrait.

Section II : Identité, caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif – Méthodes de contrôle

Il avait été demandé de présenter des données complémentaires de la stabilité des deux formes de l'additif dans les prémélanges pour dindes, poules pondeuses et poulets à l'engrais, de l'additif contenant 8 % de flavophospholipol dans les aliments pour poules pondeuses et de celui contenant 4 % de flavophospholipol dans les aliments pour l'ensemble des espèces concernées.

Aucun élément de réponse concernant la stabilité des deux formes de l'additif dans les aliments pour volailles n'a été fourni.

Section IV : Etudes concernant la sécurité d'emploi de l'additif
Etude du métabolisme et des résidus

Il avait été demandé que soient réalisées une étude métabolique du flavophospholipol qui permette d'établir le tissu-cible et le résidu-marqueur pour chacune des espèces considérées et une étude cinétique des résidus tissulaires après administration réitérée de la substance radioactive.

Le pétitionnaire n'a fourni que deux études complémentaires réalisées chez le veau jeune ruminant. La méthodologie suivie dans la première étude et qui visait à administrer une dose unique de radioactivité à des veaux ayant reçu l'additif non radioactif (à la dose proposée) et durant une période de temps suffisante pour atteindre l'équilibre métabolique, n'est pas recevable pour suivre la cinétique quantitative des résidus tissulaires totaux. La méthodologie analytique mise en œuvre dans la seconde étude est insuffisante pour permettre l'obtention de profils métaboliques interprétables de la flavomycine-¹⁴C dans les excréta et les tissus.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions des Etats membres, dont la France, sur le dossier de réévaluation d'un additif de la catégorie des antibiotiques : flavophospholipol pour les poules pondeuses, dindes, poulets à l'engrais, porcelets, porcs, veaux et bovins à l'engrais ne sont pas satisfaisantes.

Martin HIRSCH