

Maisons-Alfort, le 27 février 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur la demande d'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de semduramicine sodium, suite à une modification du procédé de fabrication

Par courrier reçu le 9 janvier 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 7 janvier 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur la demande d'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de semduramicine sodium, suite à une modification du procédé de fabrication.

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'additif est autorisé provisoirement par le règlement (CE) n°1041/2002 de la Commission du 14 juin 2002, pour les poulets d'engraissement, aux teneurs minimale et maximale respectives de 20 et 25 mg de substance active par kilogramme d'aliment complet. Son utilisation est interdite cinq jours au moins avant abattage.

Le pétitionnaire souhaite apporter des modifications dans le procédé de fabrication de la substance active, qui portent sur la composition du milieu de fermentation et le procédé d'extraction.

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

La farine de sang qui était incorporée dans le milieu de fermentation serait remplacée par du tourteau d'arachide à raison de 20 grammes par litre, et l'ammoniaque par de l'acétate d'ammonium.

La modification proposée de la composition du milieu de fermentation ne modifie pas la nature de la substance active.

La modification du procédé d'extraction de la semduramicine sodium, consistant à substituer le méthanol et l'acétate d'éthyle par de la méthylisobutylcétone et de l'hexane, n'augmente pas la teneur en impuretés associées et n'a pas d'effet sur sa composition (descarboxyl, épimère, hydroxy, aglycone, desméthyl). Les teneurs limites fixées par le pétitionnaire pour les résidus de méthylisobutylcétone (0,5 %) et d'hexane (0,5 %) sont acceptables.

Aucune donnée concernant la teneur en aflatoxines qui pourraient être présentes dans le tourteau d'arachide et se retrouver dans l'additif n'est fournie.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que la modification du procédé de fabrication de la semduramicine sodium, additif de la catégorie des coccidiostatiques, n'affecte pas la nature et la pureté de l'additif à la condition que la démonstration de l'absence d'aflatoxines dans l'additif ait été faite.

Martin HIRSCH