

Maisons-Alfort, le 1^{er} décembre 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur la demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses à base de lasalocide sodium pour les faisans, cailles et perdrix

Par courrier reçu le 18 février 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 février 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur l'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses à base de lasalocide sodium pour les faisans, cailles et perdrix.

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 2001/79/CEE.

Cet additif a fait l'objet d'une réévaluation chez le poulet d'engraissement et la poulette destinée à la ponte dans le cadre de la procédure d'autorisation des additifs de la directive 70/524/CEE modifiée. Ainsi, l'Afssa dans son avis du 5 octobre 2000 considérait que les éléments scientifiques fournis par ce dossier permettaient de répondre aux conditions de l'article 3A de la directive 70/524/CEE modifiée notamment aux lignes directrices mais que certaines données complémentaires concernant l'identité, les caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif, les méthodes de contrôle, l'efficacité de l'additif et les études microbiologiques devaient être fournies.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 18 novembre 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

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

L'additif est une préparation commerciale contenant 15 % de lasalocide sodium, antibiotique ionophore produit par *Streptomyces lasaliensis*, ayant des propriétés anticoccidiennes. Il est actuellement autorisé, au niveau européen, dans l'aliment destiné aux poulets de chair et aux poulettes à des doses comprises entre 75 et 125 mg de lasalocide sodium par kilogramme d'aliment complet et pour les dindons jusqu'à l'âge de 12 semaines à des doses comprises entre 90 et 125 mg par kilogramme d'aliment complet avec un temps de retrait de 5 jours pour toutes ces espèces.

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

Les éléments fournis dans le dossier de réévaluation de l'additif pour les poulets de chair montrent l'absence de contamination notable en éléments toxiques et en aflatoxine B1. Par ailleurs, le pétitionnaire propose d'ajouter la phrase suivante au libellé de l'annexe : « *Cet aliment contient un ionophore. L'utilisation simultanée avec certaines substances médicamenteuses (comme la tiamuline) peut être contre-indiquée.* »

Un certain nombre d'insuffisances a été relevé concernant la composition de l'additif et les méthodes de contrôle. Elles sont reprises dans la conclusion du présent avis.

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

Chez le faisan,

Trois études, publiées dans des revues à comité de lecture, sont présentées dans le dossier. Elles ont été réalisées avant 1993 et portent sur l'infection expérimentale en batteries par diverses espèces d'*Eimeria* fréquentes et pathogènes chez cet animal (*Eimeria colchici*, *E. phasiani* et *E. duodenalis*) recevant 75 mg de lasalocide sodium par kilogramme d'aliment. Les données individuelles ne sont présentées dans aucune étude et seuls les résultats de l'une des trois études ont été analysés statistiquement.

Deux des trois études ont mis en évidence l'efficacité du lasalocide sodium sur les principales coccidies du faisan bien que ces dernières ne soient pas originaires de la Communauté européenne.

D'autres études ont été réalisées en parquets et en conditions terrains pour cette espèce et ont fait l'objet de publications ou de rapports d'essai.

Concernant les essais en parquets, une étude avec une infection importante d'oocystes (200 000 oocystes), non contrôlée par les anticoccidiens utilisés, n'apporte pas d'élément positif mais une autre étude montre que l'apport de 75 mg de lasalocide par kilogramme d'aliment permet le contrôle d'une infection moins forte (100 000 oocystes). Les données individuelles et l'analyse statistique des résultats font cependant défaut et la pertinence des résultats peut être remise en question du fait de la grande variabilité rapportée par les auteurs.

Concernant l'étude dans les conditions du terrain, l'intérêt de l'additif a été montré dans le contrôle de l'excrétion d'oocystes et une autre étude montre son intérêt sur 6 semaines d'apport par rapport à un produit à base de plantes.

Chez la perdrix,

Seules cinq études réalisées en batterie ont été rapportées dans le dossier. Les animaux ont été infectés avec des oocystes de coccidies correspondant à *E. legionensis* ou *E. kofoidi* et ont reçu de 75 à 125 mg de lasalocide sodium par kilogramme d'aliment.

L'ensemble des mesures qui ont porté sur les performances des animaux, montre une efficacité de l'additif sur les animaux infectés.

Chez la caille,

Une seule publication, datant de 1992, a été fournie dans le dossier et concerne l'efficacité de 4 anticoccidiens dont le lasalocide sodium sur les coccidies *E. uzura* et *E. bahli* de la caille recevant 70 mg de lasalocide sodium par kilogramme d'aliment.

Cet essai a permis de montrer l'amélioration du gain de poids avec le lasalocide sodium mais sans infection expérimentale.

La démonstration de l'efficacité du lasalocide sodium chez le faisan, la perdrix et la caille a été apportée dans les études réalisées en batterie. S'agissant d'espèces mineures, elles n'ont pas à être complétées par des essais en parquets et en conditions terrains.

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

Considérations relatives aux études sur les espèces cibles

Une série d'essais a été conduite afin de déterminer la sécurité d'emploi du lasalocide sodium sur les espèces cibles.

Chez le faisan,

Les essais présentés ne suivent pas les lignes directrices de la directive 2001/79/CE et aucune démonstration de la sécurité d'usage du lasalocide sodium pour l'espèce faisan n'a été faite au-delà de la dose préconisée.

La seule démonstration faite concerne la tolérance de l'espèce cible au lasalocide sodium à la dose préconisée par le pétitionnaire en tant qu'additif anti-coccidien. Il serait souhaitable de disposer d'un essai de tolérance portant sur un éventail plus ouvert de concentrations en lasalocide sodium.

Chez la perdrix,

Un seul essai a été conduit mais se limite à la démonstration de la tolérance de l'espèce perdrix au lasalocide sodium à deux fois la dose préconisée. Il serait souhaitable de disposer d'un essai de tolérance sur perdrix portant sur un éventail plus ouvert de concentrations en lasalocide sodium.

Chez la caille,

Il serait souhaitable de disposer d'un essai de tolérance sur cailles portant sur un éventail ouvert de concentrations en lasalocide sodium.

Considérations relatives aux études microbiologiques

Le pétitionnaire indique que les études concernant la sécurité microbiologique de l'additif ont été conduites et évaluées dans le cadre du dossier de réévaluation de cet additif pour les poulets à l'engrais. Une étude menée suite à la question posée dans l'avis de l'Afssa du 5 octobre 2000 sur des poulets de chair montre que le lasalocide sodium utilisé comme additif à la dose maximale recommandée de 125 mg/kg dans l'aliment ne favorise pas le portage et l'excrétion salmonellique.

Considérations relatives à l'étude du métabolisme et des résidus

Aucune étude de métabolisme concernant le faisan, la perdrix ou la caille ne figure dans le dossier. Le pétitionnaire justifie cette absence en indiquant que ces espèces sont proches du poulet ou de la dinde qui ont déjà fait l'objet d'études de métabolisme. Il n'apporte cependant aucun élément bibliographique ou expérimental pour étayer cet argument. En particulier, il ne peut être anticipé que chez ces espèces mineures, la peau soit le tissu cible et le lasalocide le résidu marqueur.

Concernant les études de résidus, seule une étude réalisée chez la caille figure dans le dossier. Cependant, elle n'apporte aucune information pertinente.

Considérations relatives aux études sur animaux de laboratoire

Le pétitionnaire indique que les études chez l'animal de laboratoire ont été conduites et évaluées dans le cadre de l'autorisation de cet additif pour les poulets à l'engrais. Etant donné qu'elles n'ont pas fait l'objet d'une demande de compléments d'information, cette argumentation est recevable.

Considérations relatives à l'évaluation de la sécurité pour le consommateur humain, pour le manipulateur et à l'impact environnemental

Le pétitionnaire indique que les études concernant la sécurité du consommateur, du manipulateur et l'impact sur l'environnement ont été conduites et évaluées dans le cadre de l'autorisation de cet additif pour les poulets à l'engrais. Etant donné qu'elles n'ont pas fait l'objet d'une demande de compléments d'information, cette argumentation est recevable.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis par le dossier de demande d'extension d'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses à base de lasalocide sodium pour les faisans, cailles et perdrix ne permettent pas de répondre aux conditions de l'article 3A de la directive 70/524/CEE modifiée notamment aux lignes directrices et que les points suivants nécessitent d'être complétés :

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

- Préciser si de l'oxyde de fer est incorporé à l'additif,
- Réaliser un test de poussière,
- Proposer des limites d'acceptation réduites concernant la teneur en lasalocide,
- Fournir la méthode d'analyse des résidus de lasalocide chez la caille.

Section IV : Sécurité d'emploi de l'additif

Etudes sur les espèces cibles

- Déterminer la marge de sécurité de l'additif pour les espèces cibles,

Etude du métabolisme et des résidus

- Réaliser les études de métabolisme et de résidus chez les trois espèces cibles selon les lignes directrices de la directive 2001/79/CE.

Martin HIRSCH