

Maisons-Alfort, le 30 mai 2003

AVIS

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

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 5 mars 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 mars 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes d'une demande d'avis sur la réponse à la question posée sur le dossier de 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'Agence française de sécurité sanitaire des aliments dans son avis du 27 février 2003 considérait que la modification du procédé de fabrication de la semduramicine sodium, additif de la catégorie des coccidiostatiques, n'affectait 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.

Le pétitionnaire apporte des compléments d'information sur la question posée. Il indique que la teneur en aflatoxine B₁ est déterminée par le fournisseur sur chaque lot de tourteau d'arachide destiné à être utilisé pour la fabrication de la semduramicine sodium. Par ailleurs, le milieu de fermentation est stérilisé 30 min à 120 °C, ce qui aurait pour effet de détruire les aflatoxines et lors de l'extraction de la semduramicine sodium par précipitation dans l'hexane les aflatoxines, n'étant pas précipitées dans l'hexane, seraient éliminées. Il conviendrait toutefois de s'assurer que les aflatoxines sont bien éliminées par ce procédé.

Après consultation d'experts du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », l'Afssa rend l'avis suivant.

L'hypothèse que le processus de fabrication de la semduramicine sodium, et en particulier la précipitation dans l'hexane, permette d'éliminer la majeure partie des aflatoxines est recevable.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que la réponse à la question posée sur le dossier de demande d'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de semduramicine sodium, suite à une modification du procédé de fabrication est satisfaisante sur la base d'une contamination maximale en aflatoxine B₁ de 0,02 mg par kilogramme de tourteau d'arachide (directive 2002/32/CE du 7 mai 2002).