

Maisons-Alfort, le 16 septembre 2003

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de salinomycine sodium destiné aux poulets à l'engrais

Par courrier reçu le 26 mai 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 22 mai 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 demande d'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 2001/79/CE de la Commission du 17 septembre 2001.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, dans son avis du 19 février 2003, indiquait que les premières réponses aux questions posées sur le dossier d'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses à base de salinomycine sodium pour les poulets à l'engrais n'étaient pas totalement satisfaisantes et que certains points nécessitaient d'être complétés notamment en ce qui concernaient les études d'efficacité, de tolérance, de métabolisme et résidus et de toxicité.

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

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

L'additif est une préparation contenant 120 g de salinomycine sodium par kilogramme de produit. La salinomycine sodium est un anticoccidien de la famille des polyéthers ionophores produit par une souche de *Streptomyces albus*. L'additif se présente sous forme de particules sphériques et la dose préconisée est comprise entre 50 et 70 mg de salinomycine par kilogramme d'aliment.

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

Le pétitionnaire fournit des publications, datant de 1977, qui montrent l'efficacité d'une présentation de salinomycine différente de celle de l'additif sur des isolats de coccidies qui ne sont pas les isolats actuels et donnent des arguments sur la transposition de cette efficacité à l'additif, dont il est question dans le dossier, qui ne sont pas recevables.

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

Considérations relatives aux études de tolérance

Le pétitionnaire présente un essai conduit sur 4 lots de 7 poulets recevant 4 doses de salinomycine (0, 60, 120 et 150 ppm). La dose maximale testée ne représente que 2,5 fois la dose recommandée alors que les lignes directrices de la directive 2001/79/CE prévoient qu'une marge de sécurité d'un facteur dix au moins est jugée suffisante pour ne pas exiger d'essais supplémentaires.

La marge de sécurité d'emploi de cet additif étant particulièrement faible, il est nécessaire que soit mis en place un essai de tolérance à des doses supérieures afin que la marge de sécurité pour cet additif puisse être déterminée.

Les compléments d'information concernant l'éventuelle toxicité de la salinomycine sodium pour les poulettes futures reproductrices, les dindes, les pintades et les lapins de chair n'ont pas été fournis. Cependant, étant donné que ces espèces ne constituent 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 ces espèces.

Considérations relatives aux études de métabolisme et de résidus

Aucun élément nouveau ou recevable concernant l'absence d'identification et de quantification des métabolites principaux de la salinomycine chez le poulet n'a été apporté.

Il est nécessaire d'établir la preuve qu'aucun métabolite ne représente plus de 10 % de la totalité des résidus (ou de caractériser ceux qui dépassent ce seuil) et d'identifier les principaux métabolites excrétés afin de déterminer les voies métaboliques de la substance active et d'en évaluer l'impact sur l'environnement.

Considérations relatives aux études sur animaux de laboratoire

Aucun résultat d'étude de toxicité chronique et de cancérogénicité n'est fourni dans le dossier.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'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