

Maisons-Alfort, le 5 janvier 2004

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les nouvelles réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande de réévaluation de l'additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de narasin destiné aux poulets à l'engraissement

Par courrier reçu le 17 juillet 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 2 juillet 2003 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur les nouvelles réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande de réévaluation de l'additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de narasin destiné aux poulets à l'engraissement.

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.

Il est rappelé que l'Afssa :

- dans son avis du 26 septembre 2001 sur le dossier de réévaluation de cet additif, estimait que les éléments scientifiques fournis ne permettaient pas de répondre aux conditions de l'article 3A de la directive 70/524/CEE modifiée et demandait qu'un certain nombre de points soit complété, notamment en ce qui concerne l'identité de l'additif, l'efficacité de l'additif, sa sécurité d'emploi (études sur les espèces cibles, impact environnemental) ;
- dans son avis du 24 janvier 2003 sur les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de réévaluation de cet additif, estimait que les réponses n'étaient pas totalement satisfaisantes et demandait que certains points soient précisés concernant l'identité et l'impact environnemental de l'additif.

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 du narasin, polyéther ionophore produit par fermentation d'une souche de *Streptomyces aureofaciens*. Le narasin est actuellement autorisé par la directive 70/524/CEE, dans les aliments composés pour poulets à l'engraissement à une concentration comprise entre 60 et 70 mg par kilogramme d'aliment complet ; l'administration est interdite 5 jours au moins avant abattage.

#### **Considérations relatives à l'identité de l'additif (Section II)**

La tolérance appliquée sur le narasin dans l'additif est réduite à 95 - 107,5 %.

Deux études présentées sur la stabilité de l'additif dans les prémélanges ne sont pas recevables :

- La première étude a été réalisée à partir d'un additif à base de narasin autre que celui faisant l'objet de la demande. De plus, l'espèce à laquelle le prémélange est destiné n'est pas précisée et les données brutes ne sont pas fournies ;

- La deuxième étude a été réalisée sur des prémélanges pour aliments destinés aux porcs, alors que l'utilisation concerne les poulets à l'engraissement.

***Considérations relatives à l'impact environnemental (Section IV)***

Une étude réalisée sur les vers de terre montre que la CL50 du narasin est de 46,4 mg/kg de sol et la dose sans effet observé (NOEC) de 4,3 mg/kg de sol.

Compte tenu de la forte toxicité du narasin, une évaluation de risque précise a été réalisée. Les valeurs du rapport PEC (concentration prévisible dans l'environnement) / PNEC (dose sans effet prévisible sur l'environnement), calculées à partir du modèle VetPec, se situent entre 0,02 et 0,65. Ces valeurs permettent de considérer les risques pour les vers de terre comme acceptables.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les nouvelles réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande de réévaluation de l'additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de narasin destiné aux poulets à l'engraissement sont satisfaisantes en ce qui concerne l'impact environnemental. Cependant, la stabilité de l'additif dans les prémélanges pour aliments destinés aux poulets à l'engraissement doit être démontrée.