

Maisons-Alfort, le 27 janvier 2004

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les 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 décoquinatate 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 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 décoquinatate 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.

L'Afssa, dans son avis du 6 juin 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 et la stabilité de l'additif, son efficacité et sa sécurité d'emploi (étude du métabolisme et des résidus).

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)***

Le produit est une préparation contenant du décoquinatate (6 %). Le décoquinatate, une hydroxyquitoléine active sur les *Eimeria* du poulet, est actuellement autorisé au niveau européen, dans l'aliment complet destiné au poulet à l'engraissement à une concentration comprise entre 20 et 40 mg par kilogramme, avec un temps de retrait de trois jours.

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

Les compléments d'information fournis sur la granulométrie de l'additif et sa qualité microbiologique sont satisfaisants.

Les résultats des études en cours lors de l'examen initial du dossier sont fournis et montrent la stabilité de l'additif pendant 18 mois à une température inférieure ou égale à 25 °C.

Une étude réalisée sur l'aptitude de l'additif à former des mélanges homogènes dans des pré-mélanges pour aliments destinés aux poulets, veaux ou agneaux montre, dans tous les cas, une bonne homogénéité du décoquinatate.

La spécification concernant la contamination en éléments toxiques de l'additif est insuffisante (aucune spécification relative aux métaux lourds).

***Considérations relatives à l'efficacité de l'additif***

Le pétitionnaire justifie l'efficacité de l'additif en se fondant sur les études présentées dans le dossier initial et ne fournit pas d'études récentes sur l'efficacité de l'additif sur les populations actuelles de coccidies en comparaison avec des lots témoin non supplémentés.

Le pétitionnaire justifie la prévention du développement de résistance des coccidies au décoquinatate par des données historiques d'utilisation et de résistance à l'additif sans apporter de données expérimentales récentes pour étayer ces affirmations.

La dose d'utilisation recommandée par le pétitionnaire est ramenée à 30 mg/kg d'aliment complet, au lieu de 20 à 40 mg. Cependant, la démonstration de l'efficacité de cette dose n'est pas fournie.

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

***Considérations relatives à l'étude du métabolisme et des résidus***

Les données d'analyse des résidus radioactifs présents dans les tissus montrent que le décoquinatate représente 28 % des résidus totaux dans le foie, 41 % dans le muscle et près de 40 % dans le tissu adipeux (tissu cible de l'additif). L'analyse du composé parent dans le gras indique que près de 40 % des résidus dans le tissu cible sont sous forme de décoquinatate inchangé. Compte tenu par ailleurs du faible niveau de résidus et de leur élimination rapide, l'argumentation du pétitionnaire pour retenir le décoquinatate comme résidu marqueur est recevable.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les 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 décoquinatate destiné aux poulets à l'engraissement sont insuffisantes et que certains points doivent être complétés :

- Fournir la spécification de l'additif concernant les métaux lourds (plomb, mercure, cadmium et arsenic), avec une limite de détection suffisamment basse ;
- Démontrer l'efficacité de l'anticoccidien à partir d'infections expérimentales contrôlées réalisées avec des isolats de coccidies récents issus du terrain :
  - o en comparant les performances d'oiseaux non infectés à celles d'animaux infectés recevant un aliment supplémenté ;
  - o en appréciant l'état sanitaire de ces derniers par rapport à des oiseaux infectés ne recevant pas de supplémentation.

**Martin HIRSCH**