

Maisons-Alfort, le 5 janvier 2004

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur les réponses aux questions posées par les Etats membres
sur le dossier de réévaluation d'un additif
de la catégorie des coccidiostatiques à base de lasalocide sodium
pour les poulets à l'engraissement et les poulettes de ponte**

Par courrier reçu le 27 août 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 22 août 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 les Etats membres sur le dossier de réévaluation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de lasalocide sodium pour les poulets à l'engraissement et les poulettes destinées à la ponte.

Ce dossier est déposé dans le cadre de la directive 70/524/CEE du Conseil modifiée et doit être établi selon les lignes directrices fixées par la directive 87/153/CEE modifiée.

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

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 les aliments destinés aux poulets de chair et aux poulettes destinées à la ponte à des doses comprises entre 75 et 125 mg de lasalocide sodium par kilogramme d'aliment complet avec un temps de retrait de 5 jours.

Il est rappelé que l'Afssa, dans son avis du 5 octobre 2000, considérait que le dossier présenté permettait de répondre aux lignes directrices de la directive 87/153/CEE sous réserve de présenter des données complémentaires relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux conditions d'emploi et à la sécurité d'emploi de l'additif sur les aspects microbiologiques.

Depuis cette première étape de l'évaluation, les lignes directrices pour l'évaluation des additifs de la catégorie des coccidiostatiques ont été modifiées par la directive 2001/79/CE. Compte tenu de ce changement de lignes directrices, l'ensemble des réponses aux questions des Etats membres, notamment en ce qui concerne la toxicité de l'additif et l'environnement, est pris en compte dans le cadre de la présente évaluation.

Réponses relatives à l'identité, aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation de l'additif

Dans les éléments de réponse fournis par le pétitionnaire, le coefficient de mixabilité de l'additif a été revu et équivaut à 3,3 %. Sa pureté vis-à-vis des éléments toxiques et de l'aflatoxine B1 ainsi que sa stabilité pendant le stockage, dans les prémélanges et les aliments, sont démontrées. Toutefois, la teneur minimale réelle peut atteindre 55,5 mg/kg d'aliment complet en se plaçant dans les conditions les plus défavorables de stockage. Cette dose n'a pas fait la preuve de son efficacité dans les essais présentés dans le dossier initial de réévaluation.

Le pétitionnaire propose d'ajouter une phrase concernant les interactions possibles de l'additif avec certaines substances médicamenteuses (tiamuline) dans l'annexe.

La toxicité vis-à-vis des espèces autres que l'espèce cible, et notamment des équidés, n'est pas renseignée.

Réponses relatives à la sécurité microbiologique de l'additif

Les résultats présentés dans le dossier initial montraient une tendance du lasalocide sodium à favoriser le portage et l'excrétion salmonellique. Toutefois, une nouvelle étude menée en 2001 sur un effectif suffisant de poulets de chair montre que le lasalocide sodium utilisé à la dose maximale préconisée de 125 mg/kg dans l'aliment complet ne favorise ni le portage ni l'excrétion salmonellique chez les poulets à l'engraissement.

Réponses relatives au métabolisme et aux résidus de l'additif

Une nouvelle étude réalisée en 2003 sur la cinétique des résidus de lasalocide sodium chez le poulet a été fournie. Les métabolites et les résidus du lasalocide présents dans les tissus étudiés (muscles, tissu adipeux, foie et rein) et représentant plus de 10 % des résidus totaux ne sont pas identifiés. Il en est de même des résidus non extractibles représentant 80 % des résidus totaux dans le foie après 24 heures de retrait. Cette nouvelle étude ne permet pas de caractériser le résidu marqueur et en conséquence de fixer des limites maximales de résidus (LMR).

Réponses relatives à la toxicité de l'additif

Les nouvelles données présentées sur la cancérogenèse et la mutagenèse montrent que l'additif ne présente pas de potentiel génotoxique.

Une nouvelle étude réalisée chez la lapine en gestation permet d'établir la dose sans effet (NOEL) foétale à 0,5 mg/kg/j.

Réponses relatives à la sécurité de l'environnement

Des données complémentaires ont été fournies par le pétitionnaire. Les concentrations environnementales prévisibles (PEC) calculées pour le sol, les eaux souterraines et les eaux de surface étant supérieures aux seuils fixés par la réglementation pour conclure à l'absence de risque, une évaluation de phase II a été réalisée. Pour l'évaluation de phase II, des PEC révisées ont été calculées d'après le modèle VetPec en tenant compte de la dégradation potentielle du lasalocide. Les rapports PEC/PNEC (concentration sans effet prévisible sur l'environnement) sont inférieurs à 1, indiquant un risque faible pour les organismes aquatiques et terrestres. Le risque de bioaccumulation est considéré comme faible.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées par les Etats membres sur le dossier de réévaluation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de lasalocide sodium pour les poulets à l'engraissement et les poulettes destinées à la ponte concernant les aspects microbiologiques, toxicologiques et l'impact environnemental de l'additif sont satisfaisantes.

Cependant, en ce qui concerne les aspects relatifs à l'identité, au métabolisme et aux résidus de l'additif, les réponses apportées ne sont pas suffisantes et certains points doivent être complétés :

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

- Préciser la toxicité vis-à-vis des espèces autres que l'espèce cible, en particulier pour les équidés, et en faire mention dans l'annexe du règlement d'autorisation ;
- Augmenter la dose minimale d'incorporation de 75 à 90 mg/kg d'aliment complet, dose correspondant à la dose minimale testée dans les essais d'efficacité les plus récents ;

Section IV : Métabolisme et résidus

- Réaliser des études permettant d'identifier la nature des résidus non extractibles, de caractériser le résidu marqueur et de fixer des limites maximales de résidus.

Martin HIRSCH