

Maisons-Alfort, le 28 avril 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 d'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de salinomycine sodium destiné aux poulets à l'engrais

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 13 novembre 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 10 novembre 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 87/153/CEE modifiée.

L'additif est une préparation contenant 12 % de salinomycine sodium incorporée sous forme de mycélium (environ 30 %), 4 % de lignosulfonate de calcium (liant) et du sulfate de calcium (excipient).

La salinomycine est une molécule antibiotique et antiparasitaire, appartenant à la famille des ionophores, produite par fermentation mettant en œuvre une souche de *Streptomyces albus*. L'additif est destiné à être utilisé comme anticoccidien dans l'alimentation des poulets à l'engrais à la dose de 500 mg d'additif par kilogramme d'aliment complet correspondant à 60 mg de salinomycine par kilogramme d'aliment complet.

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

Réponses relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux conditions d'emploi de l'additif et aux méthodes de contrôle (Section II)

Les précisions apportées par le pétitionnaire sur la substance active et l'additif sont recevables à l'exception de l'intervalle d'acceptation des lots d'additif et de l'aptitude à conserver des mélanges homogènes.

En effet, d'une part, l'intervalle d'acceptation des lots d'additif se fonde sur des données anciennes alors que des résultats plus récents indiquent que cet intervalle peut être réduit et, d'autre part, les études de stabilité et d'homogénéité de l'additif dans l'aliment présentées ne permettent pas d'apprécier l'aptitude à conserver des mélanges homogènes.

Réponses relatives aux études concernant l'efficacité de l'additif (Section III)

Le pétitionnaire présente trois nouvelles études réalisées en France en 2002 sur l'efficacité de l'additif vis-à-vis d'isolats récents de coccidies et d'*Eimeria brunetti*, en particulier.

Deux essais démontrent l'efficacité d'une dose de 60 mg de salinomycine par kilogramme d'aliment complet sur la prévention des lésions provoquées par *E. brunetti* chez les animaux infectés non supplémentés. Un de ces essais montre également que l'additif améliore les performances zootechniques des animaux traités. Cependant, dans le dernier essai, l'isolat d'*E. brunetti* testé se révèle résistant à la salinomycine.

Compte tenu de la rareté d'*E. necatrix* dans les élevages de poulets de chair, le pétitionnaire n'apporte pas d'éléments sur l'efficacité de l'additif vis-à-vis de cette espèce de coccidies. Si cet argument est recevable, il convient cependant de retirer *E. necatrix* des recommandations d'utilisation de l'additif.

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

Réponses relatives à l'étude du métabolisme et des résidus

Le pétitionnaire présente des travaux supplémentaires d'analyses des résidus présents dans le foie, le rein, le muscle et la peau de poulets recevant de la salinomycine sodium marquée pendant une semaine.

Les résultats permettent de caractériser les résidus comme étant la salinomycine et des métabolites di-, tri- ou tétra-hydroxylés et de confirmer qu'aucun métabolite n'atteint le seuil de 10 % de la radioactivité résiduelle dans les tissus étudiés.

Réponses relatives à l'impact environnemental

Le pétitionnaire soumet une nouvelle évaluation des risques environnementaux.

Les PEC (Concentration environnementale prévisible) ont été calculées pour le sol, les eaux souterraines et les eaux de surface. Les résultats étant supérieurs aux seuils acceptables, une évaluation de phase II a été réalisée.

Les valeurs de PEC ont été recalculées avec le modèle VetPec et les valeurs de PNEC (concentration sans effet prévisible sur l'environnement) calculées à partir des résultats d'essais d'écotoxicité effectués sur des organismes terrestres et aquatiques.

Les rapports de PEC/PNEC obtenus permettent de considérer comme faibles les risques environnementaux, terrestres et aquatiques, présentés par la salinomycine sodium.

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 de l'additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de salinomycine sodium :

1. sont satisfaisantes en ce qui concerne les études de métabolismes et résidus et l'évaluation de l'impact environnemental ;
2. doivent être complétées en ce qui concerne l'identité, les caractéristiques et les conditions d'emploi de l'additif par :
 - une réduction de l'intervalle d'acceptation des lots d'additif, actuellement de 92,5 à 107,5 % ;
 - une étude de l'aptitude de l'additif à conserver des mélanges homogènes dans les aliments ;
3. appellent les remarques suivantes à propos de l'efficacité de l'additif :
 - la démonstration de l'efficacité de la dose préconisée d'additif pour prévenir le développement d'isolats récents d'*E. brunetti* est apportée ;
 - cependant, l'utilisation de l'additif ne permet pas d'améliorer systématiquement les performances zootechniques des oiseaux infectés avec cette espèce ;
 - enfin, en l'absence d'essais d'efficacité vis-à-vis d'*E. necatrix*, la mention de cette espèce doit être supprimée des recommandations d'utilisation de l'additif.

Martin HIRSCH