

Maisons-Alfort, le 19 mai 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 d'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de salinomycine sodium destiné aux poulets à l'engraissement**

Par courrier reçu le 16 janvier 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 janvier 2004 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 d'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de salinomycine sodium 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 2001/79/CE de la Commission du 17 septembre 2001.

L'additif est une préparation contenant 120 g de salinomycine sodium par kilogramme. 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 chez les poulets à l'engraissement est comprise entre 50 et 70 mg de salinomycine par kilogramme d'aliment complet.

Il est rappelé que l'Afssa :

- dans son avis du 8 juillet 2002 sur le dossier de demande d'autorisation de cet additif, demandait qu'un certain nombre de points soit complété, notamment en ce qui concerne l'identité de l'additif, son efficacité et sa sécurité d'emploi (études sur les espèces cibles, études de métabolisme et de résidus, études sur les animaux de laboratoire, impact environnemental) ;
- dans son avis du 19 février 2003, indiquait que les premières réponses aux questions posées n'étaient pas satisfaisantes et nécessitaient d'être complétées, notamment en ce qui concerne les études d'efficacité, de tolérance, de métabolisme et résidus et de toxicité ;
- dans son avis du 16 septembre 2003, considérait que les deuxièmes réponses aux questions posées par la France n'étaient pas satisfaisantes, notamment en ce qui concerne l'efficacité et la sécurité de l'additif (tolérance, métabolisme et résidus et toxicité).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 11 mai 2004, l'Afssa rend l'avis suivant.

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

Le pétitionnaire fournit cinq publications, datant de 1997 à 2003, décrivant des essais réalisés sur la sensibilité ou la résistance d'isolats récents de différentes espèces de coccidies (*Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. tenella*, *E. maxima*) à une dose de salinomycine de 60 mg/kg d'aliment complet.

Les résultats indiquent une relative sensibilité de certains isolats de coccidies à la salinomycine mais également la résistance à cette molécule de nombreux isolats, notamment d'*Eimeria maxima* et *E. tenella*, espèces fréquentes dans les élevages de poulets. Toutefois, l'origine de la salinomycine étudiée n'étant pas précisée, l'extrapolation de ces résultats à l'additif faisant l'objet du dossier n'est pas recevable.

Le pétitionnaire fournit également un rapport d'essai en parquet réalisé sur l'additif en Slovénie en 2003. Aucune infection expérimentale n'a été réalisée et l'examen des lots témoin ne montre aucune infection naturelle au cours de l'essai. Aussi, cet essai n'apporte pas d'information supplémentaire sur l'efficacité de l'additif vis-à-vis d'isolats récents de coccidies chez les poulets à l'engraissement.

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

##### **Considérations relatives aux études de tolérance**

Le pétitionnaire n'apporte pas d'élément nouveau sur la tolérance de l'additif chez les poulets à l'engraissement.

En l'absence d'informations supplémentaires, la marge de sécurité correspond à la dose n'ayant pas montré d'effets néfastes dans le seul essai de tolérance présenté, soit 2 fois la dose d'additif recommandée.

##### **Considérations relatives aux études de métabolisme et de résidus**

Le pétitionnaire n'apporte aucun élément nouveau, ou argumentation recevable, concernant le fait qu'il n'a pas procédé à l'identification et la quantification des métabolites principaux (représentant plus de 10 % de la totalité des résidus) de la salinomycine chez le poulet.

##### **Considérations relatives aux études sur animaux de laboratoire**

Le pétitionnaire ne présente aucun résultat d'étude de toxicité chronique et de cancérogénicité en invoquant le fait que la toxicité, et notamment la toxicité chronique, de la salinomycine a été amplement décrite dans la littérature et qu'aucun effet cancérogène n'a jamais été identifié.

Cependant, il conviendrait que le pétitionnaire fournisse les publications scientifiques lui permettant de justifier l'absence d'études supplémentaires sur la toxicité chronique et la cancérogénicité de l'additif.

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'engraissement ne sont pas satisfaisantes.

**Martin HIRSCH**