

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 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 6 avril 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 5 avril 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 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 d'experts du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », 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 à l'engraissement 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 ;
- dans son avis du 5 janvier 2004, procédait à une réévaluation du dossier au regard des lignes directrices fixées par la directive 2001/79/CE. Elle estimait alors que les réponses apportées aux questions posées par les Etats membres sur le dossier de réévaluation étaient satisfaisantes concernant les aspects microbiologiques, toxicologiques et l'impact environnemental de l'additif mais que des compléments d'information étaient nécessaires sur les aspects relatifs à l'identité, au métabolisme et aux résidus de l'additif.

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

La dose létale 50 % du lasalocide chez le cheval (21,5 mg/kg poids vif) indique une toxicité moindre que celle du monensin. Le pétitionnaire prévoit toutefois l'ajout de la mention « Dangereux pour les équidés » dans l'annexe du règlement d'autorisation.

La dose minimale d'incorporation de l'additif est augmentée de 75 à 90 mg/kg d'aliment complet, ce qui est conforme avec les résultats des essais d'efficacité récents.

Réponses relatives au métabolisme et aux résidus de l'additif

Les éventuels métabolites du lasalocide qui représenteraient plus de 10 % des résidus tissulaires doivent être identifiés de façon à conclure sur la nature du résidu-marqueur et procéder à la fixation des limites maximales de résidus (LMR).

Par ailleurs, le pétitionnaire n'apporte aucun élément scientifique nouveau, ni d'argumentation recevable, justifiant l'absence d'informations sur la nature et la signification toxicologique des résidus non-extractibles pouvant représenter jusqu'à 80 % des résidus totaux.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les nouvelles réponses aux questions posées par la France sur le dossier de réévaluation de l'additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de lasalocide sodium pour les poulets à l'engraissement et les poulettes destinées à la ponte sont satisfaisantes en ce qui concerne l'identité, les caractéristiques et les conditions d'emploi de l'additif.

Cependant, les aspects relatifs au métabolisme et aux résidus doivent être complétés par des études visant à identifier la nature des résidus non extractibles et à caractériser le résidu marqueur.

Martin HIRSCH