

Maisons-Alfort, le 27 juillet 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
cocciostatiques à base de lasalocide sodium pour les poulets à
l'engraissement et les poulettes de ponte**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 17 juin 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 16 juin 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 cocciostatiques 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.

L'additif est une préparation commerciale contenant 15 % de lasalocide sodium, antibiotique ionophore produit par *Streptomyces lasaliensis*, ayant des propriétés anticocciennes. 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 ;
- dans son avis du 19 mai 2004, considérait que les réponses aux questions posées par la France étaient satisfaisantes en ce qui concerne l'identité, les caractéristiques et les conditions d'emploi de l'additif mais que les aspects relatifs au métabolisme et aux résidus devaient être complétés par des études visant à identifier la nature des résidus non extractibles et à caractériser le résidu marqueur.

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

Le pétitionnaire fournit deux nouvelles études sur le métabolisme et les résidus du lasalocide chez le poulet.

Les résultats de la première étude conduisent à l'identification, dans le foie de poulet, de plusieurs métabolites hydroxylés du lasalocide représentant plus de 10 % des résidus totaux. Les résidus tissulaires étant composés pour l'essentiel de multiples métabolites hydroxylés, il n'y a aucune raison particulière à retenir l'un de ces métabolites. En revanche, du point de vue pratique des contrôles, le lasalocide constitue le marqueur le plus approprié.

La seconde étude démontre la faible extractabilité des résidus dans le foie de poulet, après la mise en œuvre de divers types d'hydrolyse (acide, basique, enzymatique). De ce fait, l'argumentation relative à la faible biodisponibilité de ces résidus peut être retenue, le tractus digestif n'étant pas le tissu cible du point de vue toxicologique.

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 apportent des informations satisfaisantes pour la connaissance des résidus tissulaires du lasalocide chez le poulet.

Martin HIRSCH