

Maisons-Alfort, le 20 janvier 2005

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 29 juin 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 28 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 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 anti-coccidien 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 ses avis du 16 septembre 2003 et du 19 mai 2004, considérait que les deuxièmes et troisièmes 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 d'experts du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », l'Afssa rend l'avis suivant.

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

Le pétitionnaire indique que l'anti-coccidien utilisé dans les deux articles scientifiques fournis dans le précédent dossier de réponses aux questions (avis du 19 mai 2004) est une salinomycine d'un autre fabriquant.

L'extrapolation de l'efficacité d'une salinomycine sodium d'un autre fabricant à celle du pétitionnaire doit être appuyée par une démonstration expérimentale. Les articles fournis par le pétitionnaire ne sont donc pas suffisants.

Par ailleurs, le pétitionnaire fournit un rapport d'essai effectué en Slovénie en 2004 avec son additif à base de salinomycine sodium utilisé sur 150 poulets Ross (répartis dans cinq lots à un

jour d'âge) en parquet sur litière épaisse. Les coccidies utilisées étaient des isolats autochtones d'*E. acervulina*, d'*E. maxima* et d'*E. tenella*.

Les résultats zootechniques (poids, indice de consommation) obtenus avec la salinomycine sodium sont comparables à ceux du lot qui a été vacciné et numériquement supérieurs à ceux du lot témoin infecté et du lot témoin non infecté. Le lot recevant l'anti-coccidien de référence présente les meilleures performances numériques. Des oiseaux présentent des lésions coccidiennes dans tous les lots.

Les données individuelles, une analyse statistique des résultats ainsi que les certificats d'analyse des concentrations d'additifs dans les aliments distribués doivent être fournis pour que l'essai soit recevable.

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

Considérations relatives aux études de métabolisme et de résidus

Le pétitionnaire justifie l'absence de données complémentaires concernant les métabolites de la salinomycine chez le poulet par le fait qu'aucune identification n'a pu être obtenue en raison de faibles quantités de métabolites présentes dans les tissus et les excréta. Cet argument n'est pas recevable compte tenu des outils aujourd'hui disponibles. Des solutions existent également au plan expérimental pour donner accès à davantage d'excreta ou pour améliorer les capacités de détection et d'accès aux métabolites.

Les exigences en matière de métabolisme et de résidus ne sont toujours pas remplies et la réponse apportée par le pétitionnaire n'est donc pas recevable.

Considérations relatives aux études sur animaux de laboratoire

Le pétitionnaire présente une publication concernant uniquement la toxicité chronique expérimentale *per os* (et non la cancérogénicité) des antibiotiques ionophores, dont la salinomycine, qui permet de justifier l'absence d'études supplémentaires sur la toxicité chronique de l'additif.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que 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 ne sont pas complètement satisfaisantes.

Martin HIRSCH