

Maisons-Alfort, le 7 décembre 2004

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le dossier de demande d'extension d'autorisation pour une période de dix ans d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de diclazuril aux lapins

Par courrier reçu le 6 juillet 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 1^{er} juillet 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur le dossier de demande d'extension d'autorisation pour une période de dix ans d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de diclazuril aux lapins.

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 modifiée.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 16 novembre 2004, l'Afssa rend l'avis suivant :

Section I : Résumé des données du dossier

L'additif est une préparation contenant 5 g de diclazuril par kilogramme de produit. Il est actuellement autorisé chez le poulet à l'engrais, la poulette destinée à la ponte et le dindon à la dose de 1 mg d'additif par kilogramme d'aliment complet jusqu'à 12 semaines d'âge maximum pour les dindons et 16 semaines pour les poulettes.

Le pétitionnaire préconise son utilisation chez le lapin à la dose de 1 mg d'additif par kilogramme d'aliment complet.

Section III : Etudes concernant l'efficacité de l'additif

Neuf études d'efficacité sont rapportées dans le dossier. Certaines portent sur la comparaison de l'additif, objet de la demande, avec un ou plusieurs anticoccidiens de référence, pour la partie concernant les essais en laboratoire. Cinq rapports d'études réalisées en conditions du terrain ou semi-terrain sont également fournis.

Toutes ces études ont plus de dix ans. L'ensemble des résultats des essais apporte la preuve de l'efficacité de l'additif sur les coccidies les plus fréquentes ou les plus importantes économiquement pour le lapin au moment de la réalisation de ces essais. Toutefois, l'efficacité sur des isolats de coccidies actuels n'est pas démontrée et la possibilité d'émergence de résistance (comme démontrée avec les anticoccidiens de référence utilisés dans les études présentées) doit être envisagée afin de juger de l'intérêt d'utiliser cet additif chez le lapin.

Par ailleurs, il convient de signaler l'absence de démonstration d'efficacité de l'additif sur les espèces *Eimeria exigua*, *E. coecicola* et *E. vej dovskiyi*.

Section IV : Etudes concernant la sécurité d'emploi de l'additif

Etudes sur les espèces cibles

L'additif est bien toléré par le lapin. Sa marge de sécurité d'utilisation est élevée (facteur de l'ordre de 5000).

Etudes microbiologiques

L'additif possède des activités antifongiques négligeables et n'a pas de propriétés antibactériennes.

Etude du métabolisme et des résidus

Le diclazuril est faiblement absorbé et faiblement métabolisé. Son élimination est essentiellement fécale. Le diclazuril et ses métabolites sont retrouvés dans le foie et les autres tissus. Le foie peut être considéré comme le tissu-cible. Le résidu marqueur est le composé parent.

Etudes sur les animaux de laboratoire

Les études de toxicité, déjà présentées dans le dossier de demande d'autorisation provisoire pour le poulet à l'engrais, la poulette destinée à la ponte et le dindon ne laissent apparaître aucun effet significatif de l'additif sur la reproduction, ni aucun risque génotoxique ou cancérigène.

Evaluation de la sécurité pour le consommateur humain

La dose journalière admissible de 1,74 mg a été calculée à partir de la dose sans effet la plus faible en appliquant un facteur de sécurité de 100. Les limites maximales de résidus, calculées à partir de cette dose journalière admissible, sont celles proposées par le JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), respectivement 3, 2, 1 et 0,5 µg/g dans le foie, le rein, la graisse et le muscle. Les teneurs résiduelles de diclazuril dans le foie, le rein, la graisse et le muscle de lapin sont inférieures aux limites maximales de résidus 24 heures après la dernière administration de l'additif dans l'aliment, la dose journalière maximale ingérée ne représentant alors que 16 % de la dose journalière admissible. Par conséquent, le temps d'attente de l'additif, objet de la demande, est de 24 heures avant abattage.

Evaluation de la sécurité pour le manipulateur

L'additif ne présente pas de risque particulier pour le manipulateur lié à une exposition respiratoire, oculaire ou cutanée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les éléments scientifiques fournis par le dossier de demande d'extension d'autorisation pour une période de dix ans d'un additif de la catégorie des additifs coccidiostatiques à base de diclazuril aux lapins démontrent la sécurité d'emploi de l'additif. Concernant son efficacité, il conviendrait de réaliser des études avec des isolats de coccidies récents obtenus dans des élevages de l'Union européenne.

Par ailleurs, l'Afssa propose qu'un temps de retrait de 24 heures avant abattage soit appliqué pour cet additif.

Martin HIRSCH