

Maisons-Alfort, le 20 septembre 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'engrais**

Par courrier reçu le 8 juillet 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 7 juillet 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'engrais.

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 87/153/CEE modifiée.

L'additif est une préparation contenant 12 % de salinomycine sodium incorporée sous forme de mycélium (environ 30 %), 4 % de lignosulfonate de calcium (liant) et du sulfate de calcium (excipient). La salinomycine est une molécule antibiotique et antiparasitaire, appartenant à la famille des ionophores, produite par une fermentation mettant en œuvre une souche de *Streptomyces albus*. L'additif est destiné à être utilisé comme anticoccidien dans l'alimentation des poulets à l'engrais à la dose de 500 mg d'additif par kilogramme d'aliment complet correspondant à 60 mg de salinomycine par kilogramme d'aliment complet.

Il est rappelé que l'Afssa :

- dans son avis du 11 juin 2003 sur la demande d'autorisation de ce nouvel additif, considérait que le dossier scientifique devait être complété par des données relatives à l'identité, aux caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif, à son efficacité et sa sécurité d'emploi (métabolisme et résidus et impact environnemental) ;
- dans son avis du 28 avril 2004 sur les réponses aux questions posées par la France sur ce dossier, estimait que ces réponses restaient incomplètes en ce qui concerne l'identité et les caractéristiques de l'additif et émettait des réserves sur l'efficacité de l'additif.

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

#### **Réponses relatives à l'identité, aux caractéristiques, aux conditions d'emploi de l'additif et aux méthodes de contrôle (Section II)**

L'étude fournie montre une bonne aptitude de l'additif à conserver des mélanges homogènes dans l'aliment.

Toutefois, les arguments du pétitionnaire relatifs aux limites d'acceptation des lots de fabrication de l'additif ne sont pas recevables. La limite inférieure d'acceptation des lots d'additif (actuellement 11,1%) doit être revue à la hausse de façon à garantir à l'utilisateur une pleine efficacité de l'additif.

***Réponses relatives à l'efficacité de l'additif (Section II)***

Le pétitionnaire accepte de supprimer la référence à l'espèce *E. necatrix* dans les recommandations d'emploi de l'additif.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que :**

1. les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande d'autorisation de l'additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de salinomycine sodium sont satisfaisantes en ce qui concerne l'aptitude à conserver des mélanges homogènes dans l'aliment et son efficacité ;
2. la limite inférieure d'acceptation des lots d'additifs appliquée par le pétitionnaire doit être relevée.

**Martin HIRSCH**