

Maisons-Alfort, le 23 septembre 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 9 mai 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 mai 2005 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.

#### **Contexte du dossier**

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 teneur 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, demandait que certains points soient complétés, notamment concernant 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 concernant 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 deuxième et troisième 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) ;
- dans son avis du 20 janvier 2005, estimait non satisfaisantes les réponses aux questions concernant l'efficacité et la sécurité de l'additif (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 présente une comparaison analytique entre trois additifs à base de salinomycine à 12 %, l'additif objet de la demande et deux additifs commercialisés. Cette étude permet de conclure à une composition qualitative similaire du point de vue de la substance active et des molécules associées (17-epi-20-deoxy-salinomycine, 6-ethyl-salinomycine, 20-deoxysalinomycine, 20-deoxy-20-oxo-salinomycine) et à une composition quantitative proche. Cette étude n'a toutefois été réalisée qu'avec un seul lot de chaque additif.

Cette équivalence chimique permet de prendre en compte les deux articles scientifiques présentés dans le dossier de la troisième réponse aux questions (2004-SA-0014). L'efficacité de l'additif est donc démontrée.

***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 n'apporte aucun résultat d'étude de métabolisme et de résidus. Les exigences en matière de métabolisme et de résidus restent donc à renseigner.

***Considérations relatives aux études sur animaux de laboratoire***

Le pétitionnaire confirme des données déjà fournies d'études de toxicité mais ne fournit pas les publications scientifiques justifiant l'absence d'étude de cancérogénicité 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 quant à la sécurité de son emploi.

**Pascale BRIAND**