

Maisons-Alfort, le 21 juillet 2005

AVIS

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

Par courrier reçu le 27 juin 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 juin 2005 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur les réponses aux questions sur la 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.

Contexte 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 demande une extension d'autorisation au lapin à la dose de 1 mg d'additif par kilogramme d'aliment complet.

Dans son avis du 7 décembre 2004, l'Afssa considérait que la sécurité d'emploi de l'additif était prouvée mais que l'efficacité de l'additif devait être démontrée par des études sur des isolats de coccidies récents obtenus dans des élevages de l'Union européenne. L'Afssa proposait également l'application d'un temps de retrait de 24 heures avant abattage pour cet additif.

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

Dans ses réponses aux questions, le pétitionnaire ne présente aucune nouvelle étude d'efficacité de l'additif sur des isolats de coccidies récents obtenus dans des élevages de l'Union européenne mais indique qu'il fournira ce type d'études lors de la demande de renouvellement de l'autorisation. Cet argument n'est pas recevable.

La dose journalière admissible (DJA) proposée par le pétitionnaire étant de 1,74 mg par consommateur et par jour, les limites maximales de résidus (LMR) qui en découlent sont de 3 ppm dans le foie, 2 ppm dans le rein, 0,5 ppm dans le muscle et 1 ppm dans la graisse. Dans les différents essais, les concentrations en résidus étant très inférieures aux LMR, aucun temps de retrait avant abattage n'est nécessaire selon le pétitionnaire. Or, ces teneurs résiduelles ont été mesurées 24 h après la dernière administration de l'additif dans l'alimentation, 24 h qui correspondent à la période technique de jeûne avant abattage.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions sur 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 sont insuffisantes pour démontrer l'efficacité de l'additif en l'absence d'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.

Pascale BRIAND