

Maisons-Alfort, le 20 janvier 2006

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur les réponses aux questions posées sur le dossier de demande
d'autorisation d'un additif de la catégorie des vitamines, pro-vitamines,
substances à effet analogue chimiquement bien définies à base de
25-hydroxycholécalférol destiné aux poulets et dindons
à l'engraissement et aux poules pondeuses**

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 22 novembre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 18 novembre 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 posées sur le dossier de demande d'autorisation d'un additif de la catégorie des vitamines, pro-vitamines, substances à effet analogue chimiquement bien définies à base de 25-hydroxycholécalférol destiné aux poulets et dindons à l'engraissement et aux poules pondeuses.

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 1,25 % de 25-hydroxycholécalférol (25-OH-D3). Les doses recommandées par le pétitionnaire sont pour le poulet de chair, la poule pondeuse et le dindon, de respectivement 40 à 70 µg, 40 à 75 µg et 45 à 100 µg de substance active par kilogramme d'aliment.

Dans ses avis du 25 avril 2003, du 19 avril 2004, du 10 décembre 2004 et du 21 juillet 2005, l'Afssa considérait que les éléments scientifiques fournis étaient insuffisants pour démontrer la tolérance de l'additif chez le poulet. L'Afssa demandait qu'une durée maximale de stockage de 3 mois pour les pré-mélanges à une température maximale de 25 °C soit indiquée sur l'étiquetage.

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)

Le pétitionnaire a noté la demande de l'Afssa d'indiquer sur l'étiquetage une durée maximale de stockage de 3 mois pour les pré-mélanges à une température maximale de 25 °C. Il n'est fait aucun commentaire sur cette demande.

Réponses relatives aux études concernant l'efficacité de l'additif (Section III)

Le pétitionnaire ne fait aucune remarque concernant la demande d'indiquer les doses d'utilisation recommandées de 25-OH-D3 en µg/kg d'aliment complet et non en Unité Internationale (UI) seulement. Il peut être accepté d'utiliser en addition d'une

expression en µg/kg, uniquement pour les recommandations pratiques, l'expression en UI en prenant l'équivalence de 1.

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

Le pétitionnaire présente un nouvel essai de tolérance de l'additif chez le poulet réalisé sur une durée de 36 jours. Les doses d'additif testées sont de 1, 4, 8 et 10 fois la dose maximale recommandée. Les concentrations en 25-OH-D3 ont été mesurées dans les aliments finis. Aucune modification significative des paramètres zootechniques (poids vif, quantité ingérée, indice de consommation) n'est observée jusqu'à 4 fois la dose maximale recommandée. Le poids vif et la quantité ingérée diminuent à partir d'un apport d'additif de 8 fois la dose maximale recommandée et l'indice de consommation augmente à 10 fois la dose maximale recommandée.

Aucune relation directe entre la dose d'additif distribué et la fréquence des lésions nécropsiques n'est observée. Ce fait est confirmé par la faible, mais néanmoins statistiquement significative, différence de teneur en minéraux dans les reins entre les poulets témoins ou ayant reçu jusqu'à 4 fois la dose maximale recommandée d'additif d'une part, et les poulets ayant reçu 8 ou 10 fois la dose maximale recommandée d'autre part.

En l'absence de communication des données brutes de ce nouvel essai de tolérance, il n'est pas possible de conclure sur la marge de sécurité du produit chez le poulet.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que le dossier initial de demande d'autorisation d'un additif de la catégorie des vitamines, pro-vitamines, substances à effet analogue chimiquement bien définies à base de 25-hydroxycholécalférol destiné aux poulets et dindons à l'engraissement et aux poules pondeuses, ainsi que les réponses aux questions posées sur ce dossier sont suffisants pour démontrer la stabilité de l'additif, son efficacité et sa tolérance chez les dindons et les poules pondeuses. La tolérance pour le poulet n'est pas démontrée en l'absence des données brutes de l'essai présenté.

Une durée maximale de stockage de 3 mois pour les pré-mélanges à une température maximale de 25 °C est à indiquer.

Pascale BRIAND