

Maisons-Alfort, le 18 avril 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 à l'engraissement**

LA DIRECTRICE GENERALE

Par courrier reçu le 20 mars 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 17 mars 2006 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 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 87/153/CEE modifiée, conformément à l'article 25 du règlement (CE) n° 1831/2003 qui énonce les mesures transitoires applicables aux demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale présentées conformément à la directive 70/524/CEE avant la date d'application du règlement (CE) n° 1831/2003.

### 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, du 21 juillet 2005 et du 20 janvier 2006, 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 :

Les mesures des paramètres zootechniques, de la résistance osseuse, des taux de cendres dans les reins, des observations anatomopathologiques individuelles des poulets et les analyses de ces données sont présentes dans le dossier ainsi que les analyses des aliments distribués. L'ensemble des données brutes de l'essai est fourni et démontre la tolérance de l'additif chez le poulet.

Afssa – Saisine n°2006-SA-0102

Saisines liées n° 2002-SA-0254, 2003-SA-0381,  
2004-SA-0306, 2005-SA-0139 et 2005-SA-0350

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions 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 à l'engraissement sont suffisantes pour démontrer la tolérance de l'additif chez le poulet à l'engraissement. Une durée maximale de stockage de 3 mois pour les pré-mélanges à une température maximale de 25 °C est à indiquer.

**Pascale BRIAND**