

**AVIS**  
**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,**  
**de l'environnement et du travail**

**relatif à une demande d'autorisation d'essai d'un produit coccidiostatique à base de Diclazuril dans l'alimentation de dindes de chair**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

---

L'Anses a été saisie le 24 septembre 2012 par la Direction Générale de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relative à l'autorisation d'essai avec un produit coccidiostatique à base de diclazuril dans l'alimentation de dindes de chair.

## **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Le produit, objet de la saisine, est composé essentiellement d'un principe actif, un coccidiostatique, le diclazuril. Cette molécule est déjà autorisée chez la dinde jusqu'à 12 semaines, à la posologie de 1mg/kg d'aliment. Le taux d'incorporation du diclazuril dans le produit commercial, objet de la saisine est de 5% pour aboutir à une concentration finale dans l'aliment de 0,8 mg/kg.

L'Anses est sollicitée uniquement sur l'évaluation de la sécurité d'un essai réalisé avec ce produit, dans les conditions indiquées dans le dossier.

## **2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Alimentation animale » qui s'est réuni le 20 novembre 2012.

L'expertise collective a été conduite sur la base d'un rapport réalisé par un expert et sur la base de l'avis publié par l'Efsa le 5 avril 2011 sur l'évaluation scientifique de la sécurité et efficacité du Clinacox (diclazuril) chez les dindes de chair.

### **3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES**

Le produit, objet de la saisine, est composé principalement de diclazuril à la teneur de 0,8 mg/kg d'aliment. Les autres composants du produit sont sans risque pour l'animal, le consommateur, l'utilisateur ou l'environnement. Cette demande de réalisation d'essai s'inscrit dans la constitution d'un dossier de demande d'autorisation d'un nouvel additif coccidiostatique chez la dinde.

Dans son avis du 16 mars 2011<sup>1</sup>, l'Efsa concluait que l'utilisation de diclazuril à la teneur de 1mg/kg d'aliment pendant 12 semaines :

- ✓ N'avait pas d'effet néfaste sur la santé du consommateur de denrées animales. Aucun délai d'attente n'est nécessaire ;
- ✓ N'avait pas d'effet néfaste sur la sécurité pour l'utilisateur du produit à condition de prendre des mesures de protection lors de sa manipulation ;
- ✓ N'avait pas d'effet néfaste sur l'environnement ;
- ✓ N'avait pas d'effet néfaste pour l'animal et était efficace pour contrôler la coccidiose chez la dinde de chair.

Au vu de l'évaluation déjà conduite par l'Efsa sur l'utilisation du diclazuril chez la dinde de chair à la teneur de 1 mg/kg d'aliment, et de son autorisation d'utilisation dans l'union européenne<sup>2</sup>, le Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » conclut que le produit proposé pour la réalisation d'un essai, contenant du diclazuril à la dose de 0,8 mg/kg d'aliment ne pose pas de problème de sécurité pour le consommateur de denrées animales, pour l'utilisateur, pour l'environnement ainsi que pour l'animal.

### **4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

L'Anses endosse les conclusions du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » et émet un avis favorable à la réalisation d'un essai, tel que proposé dans le dossier de saisine, avec un produit contenant du diclazuril chez la dinde de chair.

**Le directeur général**

Marc Mortureux

### **MOTS-CLES**

Alimentation animale, additif, autorisation d'essai, coccidiostatique, diclazuril, dinde

<sup>1</sup> Efsa Journal 2011 ; 9(4) : 2115. *Scientific opinion on safety and efficacy of clinacox 0,5% (diclazuril) for turkey for fattening.*

<sup>2</sup> Règlement (UE) N °888/2011 DE LA COMMISSION du 5 septembre 2011 concernant l'autorisation du diclazuril en tant qu'additif pour l'alimentation des dindons d'engraissement- JOUE L 229 du 6 septembre 2011.