

Maisons-Alfort, le 24 janvier 2003

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de
réévaluation pour l'autorisation d'un additif de la catégorie
des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses à base de
monensin sodium destiné aux poulets à l'engrais, aux dindes et aux
poulettes destinées à la ponte**

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 15 octobre 2002, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 octobre 2002 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 réévaluation pour l'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses à base de monensin sodium destiné aux poulets à l'engrais, dindes et aux poulettes destinées à la ponte.

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.

L'Afssa, dans son avis du 18 juin 2001 sur le dossier de réévaluation de cet additif, estimait que les éléments scientifiques fournis ne permettaient pas de répondre aux conditions de l'article 3A de la directive 70/524/CEE modifiée et demandait qu'un certain nombre de points soit complété notamment en ce qui concerne l'identité de l'additif et sa sécurité d'emploi (études sur les espèces cibles, études sur les animaux de laboratoire).

Les compléments d'informations qui ont été fournis ne concernent que l'identité de l'additif et les études sur les animaux de laboratoire.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » réuni le 21 janvier 2003, l'Afssa rend l'avis suivant.

Considérations relatives au résumé des données du dossier (Section I)

L'additif est une préparation contenant du monensin sodium, ionophore composé de 4 facteurs, obtenu par fermentation d'une souche de *Streptomyces cinnamonensis* ou de mutants. Il est commercialisé sous deux formes contenant respectivement 100 et 200 g de monensin sodium par kilogramme de produit.

Le monensin sodium est actuellement autorisé, au niveau européen, dans les aliments composés destinés aux dindes, poulets à l'engrais et poulettes destinées à la ponte à une concentration comprise entre 90 et 125 mg par kilogramme avec un temps de retrait de 3 jours pour les poulets à l'engrais et les dindes.

Considérations relatives à l'identité, les caractéristiques et conditions d'emploi de l'additif, les méthodes de contrôle (Section II)

Les compléments d'informations fournis par le pétitionnaire démontrent que la qualité microbiologique peut être considérée comme étant maîtrisée de façon satisfaisante, que la souche est bien décrite et possède un certificat de dépôt.

En revanche, les études relatives à la stabilité et à l'homogénéité des prémélanges n'ont pas été fournies.

Considérations relatives aux études concernant la sécurité d'emploi de l'additif (Section IV)**Considérations relatives aux études sur animaux de laboratoire**

L'étude du potentiel mutagène a été complétée par un test d'Ames, un test de mutation chromosomique *in vitro* sur cellules eucaryotes et un test du *miconucleus* montrant ainsi que le monensin sodium est non mutagène et n'a pas d'activité clastogène.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les réponses aux questions posées sur le dossier de réévaluation pour l'autorisation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses à base de monensin sodium destiné aux poulets à l'engrais, dindes et aux poulettes destinées à la ponte ne sont pas totalement satisfaisantes et que les points suivants doivent être complétés :

- Fournir les études relatives à la stabilité et à l'homogénéité des prémélanges ;
- Réaliser une analyse chromosomique dans le cadre de l'essai sur les cellules ovariennes du hamster chinois, compte tenu de l'augmentation du pourcentage de cellules avec des diplochromosomes ;
- Fournir les compléments d'informations demandés concernant les études sur les espèces cibles.

Martin HIRSCH