

Maisons-Alfort, le 19 novembre 2003

## **AVIS**

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

Par courrier reçu le 8 juillet 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 2 juillet 2003, par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur de nouvelles réponses aux questions posées par la France sur le dossier de demande de réévaluation d'un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de monensin sodium destiné aux poulets à l'engraissement, dindes et 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.

Il est rappelé que 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 soient complétés 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) ;
- dans son avis du 24 janvier 2003 sur les réponses aux questions posées par la France sur le dossier de réévaluation de l'additif, considérait que les éléments de réponse apportés par le pétitionnaire étaient incomplets concernant les aspects sur l'identité (stabilité et homogénéité de la molécule active dans les prémélanges) et la sécurité d'emploi de l'additif (études sur les espèces cibles, études sur les animaux de laboratoire).

Après consultation d'experts du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » sur ces nouvelles réponses, 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 d'additif.

Le monensin sodium est actuellement autorisé, au niveau européen, dans les aliments composés destinés aux dindes, poulets à l'engraissement 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'engraissement et les dindes.

**Considérations relatives à l'identité de l'additif (Section II)**

Le pétitionnaire présente une étude de 1972 sur la stabilité du monensin sodium dans des concentrés ou suppléments pour poulets de chair. Les produits utilisés et les teneurs d'additif incorporées ne correspondent pas, respectivement, à l'additif faisant l'objet du dossier et aux doses usuellement incorporées dans les prémélanges.

Deux études de 1984 sur l'homogénéité du monensin sodium dans les prémélanges sont fournies. Le produit utilisé ne correspond pas à l'additif faisant l'objet du dossier (excipient différent) et les résultats ne peuvent pas lui être extrapolés.

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

**Considérations relatives aux études sur espèces cibles**

Le pétitionnaire ne fournit pas les compléments d'information demandés concernant les études sur espèces cibles.

**Considérations relatives aux études sur animaux de laboratoire**

Les compléments d'information apportés sur le test de mutation chromosomique *in vitro* montrent l'absence d'induction de polyploïdie et d'augmentation de l'incidence d'anaploïdie liées au traitement.

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

- Fournir des études sur la stabilité et l'homogénéité de la substance active dans les prémélanges en utilisant l'additif faisant l'objet du dossier aux doses habituelles d'emploi ;
- Fournir les compléments d'information demandés concernant les études sur les espèces cibles.

**Martin HIRSCH**