

Maisons-Alfort, le 5 mai 2004

## AVIS

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les 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**

Par courrier reçu le 4 mars 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 3 mars 2004 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, d'une demande d'avis sur les 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.

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 d'aliment complet avec un temps de retrait de 3 jours pour les poulets à l'engrais et les dindes.

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 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) ;
- dans son avis du 24 janvier 2003 sur les réponses aux questions posées par la France, 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) ;
- dans son avis du 19 novembre 2003 sur les nouvelles réponses aux questions posées par la France, considérait que les éléments de réponse apportés par le pétitionnaire restaient incomplets concernant les aspects sur l'identité (stabilité et homogénéité de la molécule active dans les prémélanges) et que les compléments demandés sur les études sur les espèces cibles n'étaient pas fournis.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale », réuni le 13 avril 2004, l'Afssa rend l'avis suivant.

Le pétitionnaire précise que l'étude de stabilité dans les prémélanges a été effectuée avec du monensin sous forme cristalline et non sous la forme actuelle de l'additif. Par ailleurs, les doses testées dans cet essai ne correspondent pas aux doses usuellement incorporées dans les prémélanges.

Le pétitionnaire indique également que les études d'homogénéité ont été réalisées avec l'additif sous sa forme actuelle. Cependant, la description de la composition du produit utilisé dans ces essais ne correspond pas à celle déclarée pour l'additif, notamment en ce qui concerne l'excipient, ce qui peut influencer les résultats présentés.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que les 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 destinés aux poulets à l'engraissement, aux dindes et aux poulettes destinées à la ponte ne répondent pas à la question posée et que des études sur la stabilité et l'homogénéité de la substance active dans les prémélanges, utilisant l'additif faisant l'objet du dossier aux doses habituelles d'emploi, doivent être fournies.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments rappelle par ailleurs que le risque toxique notable représenté par la consommation accidentelle par des lapins d'un aliment supplémenté en monensin sodium à destination des volailles doit amener à prendre toute mesure nécessaire afin d'éviter les contaminations croisées. Elle recommande ainsi que la mention « Dangereux pour les Lapins » soit portée sur le mode d'emploi du produit.

**Martin HIRSCH**