

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 antibiotiques à base de monensin sodium destiné aux bovins à l'engraissement

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 antibiotiques à base de monensin sodium destiné aux bovins 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.

Il est rappelé que l'Afssa :

- dans son avis du 6 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, sa sécurité d'emploi (études sur les espèces cibles, études microbiologiques, études sur les animaux de laboratoire) ;
- dans son avis du 21 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 pré-mélanges) et la sécurité d'emploi de l'additif (études microbiologiques, 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 obtenue par fermentation par une souche *Streptomyces cinnamonensis* ou des mutants. Il est commercialisé sous deux formes contenant respectivement 100 g et 200 g de monensin sodium par kilogramme et est actuellement autorisé, dans l'Union européenne, dans les aliments complets pour bovins à l'engraissement à une concentration comprise entre 10 et 40 mg de monensin sodium par kilogramme sans temps de retrait.

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

Le pétitionnaire présente deux études anciennes (1975 et 1978) sur la stabilité du monensin sodium dans des aliments complets et complémentaires pour bovins.

Les produits utilisés dans ces études ne correspondent pas à l'additif faisant l'objet du dossier et les doses d'incorporation testées sont inférieures aux doses d'additif incorporées dans les prémélanges pour bovins.

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

Considérations relatives aux études microbiologiques

Le pétitionnaire ne fournit pas d'étude complémentaire sur l'effet éventuel du monensin sodium sur l'excrétion salmonellique chez le veau, alors que les résultats présentés dans le dossier initial avaient été obtenus dans des conditions sanitaires médiocres nuisant à leur qualité et à leur interprétation.

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 polyploidie et d'augmentation de l'incidence d'anaploidie 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 antibiotiques à base de monensin sodium destinés aux bovins 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 ;
- Réaliser un essai visant à étudier l'effet éventuel du monensin sodium sur l'excrétion salmonellique chez le veau.

Martin HIRSCH