

Maisons-Alfort, le 21 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 antibiotiques à base de monensin sodium destiné aux bovins

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Par courrier reçu le 11 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 antibiotiques à base de monensin sodium destiné aux bovins.

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 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 soit complété 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).

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » réuni le 19 novembre 2002, l'Afssa rend l'avis suivant.

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

Le produit 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 de produit et est actuellement autorisé, dans l'Union Européenne, dans les aliments composés pour bovins à l'engraissement à une concentration comprise entre 10 et 40 mg par kilogramme sans un temps de retrait.

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

Le dossier a été dûment complété par les pages manquantes dans le dossier initial. 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 microbiologiques***

Les nouvelles données apportées sur des bactéries d'origine bovine montrent que l'usage du monensin sodium chez les bovins ne semble pas avoir modifié avec le temps la sensibilité ou la résistance au produit des bactéries intestinales provenant de bovins.

Aucun résultat relatif à un nouvel essai visant à étudier l'effet éventuel du monensin sodium sur l'excrétion salmonellique chez le veau n'est présenté.

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

L'étude du potentiel mutagène a été complétée par un test de mutation chromosomique sur cellules eucaryotes et un test du *micronucleus* qui montrent que le monensin sodium est non mutagène et n'a pas d'activité clastogène.

Les concentrations d'exposition dans les études par inhalation ont été clarifiées, la dose sans effet est de 0,15 µg/L chez le Chien.

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 antibiotiques à base de monensin sodium destinés aux bovins 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 un essai visant à étudier l'effet éventuel du monensin sodium sur l'excrétion salmonellique chez le veau ;
- 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.

**Martin HIRSCH**