

Maisons-Alfort, le 28 juin 2019

Le Directeur général

Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

sur une «**Demande d'avis relatif à une autorisation d'essai avec un produit de la
catégorie des coccidiostatiques pour l'alimentation des dindes**»

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 4 décembre 2018 par la DGCCRF pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relatif à une autorisation d'essai avec un produit de la catégorie des coccidiostatiques pour l'alimentation des dindes.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'Anses a été saisie par la DGCCRF d'une demande d'autorisation d'essai concernant l'utilisation d'un anticoccidien, afin d'évaluer l'efficacité de ce produit sur les performances zootechniques du dindon de chair.

Les animaux étant destinés à rejoindre la chaîne alimentaire, il est demandé de se prononcer sur :

- La sécurité d'un essai réalisé dans les conditions décrites par le pétitionnaire ;
- L'absence d'effets néfastes potentiels sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement.

Le pétitionnaire met à disposition un dossier général comportant :

- le résumé du protocole d'essai, objet de la présente saisine, consistant à comparer les performances zootechniques du lot à tester avec celles de lots de dindes en engraissement traités par deux autres produits anticoccidiens déjà autorisés.
- la fiche de sécurité du produit.

- L'avis de l'Efsa relatif à la sécurité et l'efficacité du produit chez la dinde (EFSA 2017).
Le dossier transmis à l'Efsa n'a pas été fourni.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'Anses a confié au comité d'experts spécialisé (CES) « Alimentation animale » l'instruction de cette saisine

Ces travaux d'expertise sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires. Ils ont été réalisés dans le respect de la norme NF X 50-110 « qualité en expertise (Mai 2003) ».

Le comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » a adopté les travaux d'expertise collective ainsi que ses conclusions et recommandations lors de sa séance du 14 mai 2019, sur la base du rapport de deux experts de l'Anses et a fait part de cette adoption à la direction générale de l'Anses.

L'expertise s'est appuyée sur l'avis de l'Anses du 3 avril 2014 et l'avis du 28 avril 2016 relatifs aux lignes directrices pour les autorisations d'essais pour les produits non autorisés en alimentation animale.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

3.1. Caractérisation et condition d'utilisation du produit

Le produit contient un mélange de monensin sodium et de nicarbazine. La préparation sous forme de microgranulés contient des excipients déclarés : farine de blé, carbonate de calcium et amidon pré-gélatinisé.

La production de monensin par fermentation ne génère pas d'autre activité antibiotique.

La nicarbazine est un complexe équimolaire de DNC (4,4'-dinitrocarbanilide) et de HDP (2-hydroxy-4,6-diméthylpyrimidine). Des traces d'impuretés sont identifiées : la p-nitroaniline (PNA) et le méthyl(4-nitrophenyl) carbamate (M4NPC).

Un kg de Monimax contient 80g de monensin sodium et 80g de nicarbazine.

Les quantités incorporées dans l'alimentation des dindes dans le cadre de cet essai sont de 625 g de produit /tonne d'aliment, soit 50 g/T de monensin sodium et 50 g/T de nicarbazine.

Le protocole fourni présente les informations suivantes :

- L'objectif de l'essai est d'évaluer l'efficacité du produit sur les performances zootechniques du dindon de chair de 1 à 84 j, en comparaison à deux autres anticoccidiens ;
- L'essai est prévu sur 600 animaux mâles, dont 200 (8 groupes de 25) recevront le produit, de 1 à 84 jours d'âge. Il se déroule dans un bâtiment de 1000 m², accueillant 7000 animaux ;
- Les animaux sont élevés jusqu'à 126 jours d'âge ;
- Le programme alimentaire est classique (3 aliments) ;
- Aucune information sur le programme de vaccination n'est fournie ;
- L'essai est réalisé sur 3 groupes correspondant aux trois produits, sans témoin, sans challenge coccidien, au milieu d'un bâtiment.

Un additif à base de monensin est déjà autorisé chez la dinde à la dose de 100 g de monensin /T, mais la nicarbazine n'est pas autorisée chez la dinde.

D'après les lignes directrices de l'Anses, cette demande entre dans le cas d'une première demande d'autorisation d'essai avec un produit non encore autorisé chez l'animal cible.

La sécurité pour l'animal, l'utilisateur, le consommateur et l'environnement doit être évaluée.

L'expertise du dossier est basée exclusivement sur les éléments présents dans l'avis de l'EFSA (2017) relatif à la sécurité et l'efficacité du produit chez la dinde, sans avoir accès au dossier fourni à l'EFSA.

3.2 Tolérance pour l'animal cible

Selon l'avis de l'EFSA (2017), un essai de tolérance avec le produit chez la dinde a mis en évidence que le produit est considéré sans risque pour les dindons de chair aux teneurs de 50 mg de monensin sodium et 50 mg de nicarbazine par kg d'aliment.

3.3 Sécurité pour le consommateur

Selon l'avis de l'EFSA (2017), l'utilisation du produit à la teneur de 625 mg/kg d'aliment chez la dinde, soit 50 mg monensin et 50 mg de nicarbazine par kg d'aliment complet, n'entraîne pas de risque pour le consommateur de dinde.

L'EFSA indique qu'aucun délai de retrait n'est requis pour le produit pour l'engraissement de dinde.

3.2. Sécurité pour l'environnement

L'évaluation EFSA (2017) conclut que :

- Concernant le monensin contenu dans le produit, il ne pose pas de risque pour le compartiment aquatique et les sédiments mais un risque ne peut être exclu pour le compartiment terrestre (test d'écotoxicité sur les plantes pour le monensin). Cependant, le potentiel de bioaccumulation du monensin est identifié comme faible.
- Il n'est pas possible de conclure sur le risque lié à la nicarbazine dans le cadre de l'alimentation des dindes, pour plusieurs raisons liées au DNC :
 - o Les incertitudes sur les PEC du DNC et sa forte persistance,
 - o Le potentiel d'accumulation du DNC dans les sédiments,
 - o Le potentiel de bioaccumulation du DNC qui pourrait engendrer des empoisonnements secondaires,
 - o Les rapports PEC/PNEC¹ du DNC qui indiquent un risque pour les daphnies.

Le potentiel d'accumulation du DNC dans le sol au fil des ans devrait être testé expérimentalement par des études en conditions réelles.

Ainsi, l'EFSA a conduit une évaluation argumentée qui indique qu'il n'est pas possible de conclure sur la sûreté de l'utilisation du produit pour les dindes s'agissant de l'environnement.

¹ PEC : predicted environmental concentration
PNEC : predicted no effect concentration

3.4 Sécurité pour le manipulateur

D'après l'avis de l'EFSA (2017) et les fiches de sécurité fournies dans le dossier, le monensin sodium présente un risque par inhalation et peut être associé à une toxicité cutanée.

Le produit ne présente pas de risque pour le manipulateur respectant les conseils de tenue et d'attitude fournis. Les phrases de risques mentionnées sur les fiches de sécurité des produits doivent être respectées.

3.5 Conclusion du CES:

Dans les conditions présentées par le pétitionnaire dans cette demande d'autorisation d'essai et d'après les seuls résultats d'évaluation de l'EFSA, le produit ne présente pas de risque pour l'animal, l'Homme consommateur des denrées issues de ces animaux et le manipulateur. Cependant, le risque ne peut être exclu s'agissant du devenir des rejets des animaux dans l'environnement, en particulier pour les sols, le milieu aquatique et les sédiments.

En raison de cette incertitude sur le risque environnemental, le CES recommande de ne pas épandre les rejets issus des animaux de l'essai mais de procéder à la destruction de l'ensemble des rejets des animaux traités.

Le CES s'étonne que les paramètres étudiés dans l'essai soient exclusivement des paramètres zootechniques et de l'absence de challenge coccidien.

4. CONCLUSION ET RECOMMANDATION DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions et recommandations du CES « Alimentation animale ».

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

Alimentation animale, autorisation d'essai, coccidiostat, momensin, nicarbazine, dinde Feed, trial autorisation, coccidiostat, momensin, nicarbazine, turkey

BIBLIOGRAPHIE

EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed), Rychen, G, Aquilina, G, Azimonti, G, Bampidis, V, Bastos, ML, Bories, G, Chesson, A, Cocconcelli, PS, Flachowsky, G, Kolar, B, Kouba, M, López-Alonso, M, López Puente, S, Mantovani, A, Mayo, B, Ramos, F, Saarela, M, Villa, RE, Wallace, RJ, Wester, P, Brantom, P, Halle, I, Beelen, P, Holczknecht, O, Vettori, MV and Gropp, J, 2017. Scientific Opinion on the safety and efficacy of Monimax® (monensin sodium and nicarbazin) for turkeys for fattening. EFSA Journal 2017;15(12): 5094, 49 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5094>