

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 30 novembre 2016

AVIS

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

**relatif à une demande d'avis relatif à la révision des lignes directrices sur les autorisations
d'essais pour les additifs non autorisés en alimentation animale »**

L'Anses a été saisie le 28 avril 2016 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande de révision des lignes directrices sur les autorisations d'essais pour les additifs non autorisés en alimentation animale.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Contexte

Le point 2 de l'article 3 du règlement (CE) n°1831/2003 permet aux états-membres d'autoriser l'utilisation d'additifs non autorisés au niveau communautaire à des fins de recherche scientifique.

Cette possibilité est encadrée en droit français par l'article 2 du décret n° 2011-708 du 21 juin 2011, qui prévoit que l'autorisation est accordée par le Ministre chargé de la consommation après avis de l'Anses.

Déjà saisie en 2013, l'Anses a émis le 3 avril 2014 un avis définissant des « lignes directrices pour les autorisations d'essais pour les produits non autorisés en alimentation animale ». Ces lignes directrices ont permis aux professionnels de savoir quelles informations devaient être fournies à l'appui d'une demande d'autorisation d'essai, rendant ainsi les dossiers de demandes directement exploitables pour une évaluation par l'Anses.

Depuis la publication de cet avis, l'Anses a été amenée à instruire plusieurs dossiers de demandes d'essais. L'expérience acquise lors de l'étude de ces dossiers a montré que les exigences relatives à la constitution du dossier de demande d'essai pouvaient être parfois simplifiées en fonction des cas rencontrés (additif figurant sur la liste établie par l'Efsa des microorganismes dits « QPS », présomption d'innocuité reconnue, répétition d'essais suite à un premier essai bénéficiant d'une autorisation).

Dans ce contexte, il apparaît utile de réviser les lignes directrices existantes afin d'adapter le traitement des dossiers de demandes d'essais au risque présenté par l'additif utilisé dans le contexte de l'essai projeté. Même si cette révision risque de rendre plus complexes les lignes directrices déjà établies dans l'avis du 3 avril 2014, elle permettra de faciliter le travail de l'Anses mais aussi de simplifier le dépôt de dossiers pour les opérateurs pour un certain nombre de demandes d'essais.

Objet de la saisine

Il est demandé à l'Anses de réviser les lignes directrices concernant le contenu des demandes d'autorisation d'essais pour les additifs non autorisés en alimentation animale qu'elle a établies dans son avis du 3 avril 2014, afin d'adapter les informations à fournir dans ces dossiers en fonction des cas rencontrés lors des évaluations déjà réalisées en la matière, tout en permettant une évaluation scientifique au regard de la sécurité pour l'Homme, l'animal et l'environnement.

On rappelle que conformément au décret n° 2011-708 du 21 juin 2011, ces lignes directrices visent uniquement les essais conduits en conditions d'élevage ou pour lesquels les animaux qui ont participé à l'essai sont destinés à entrer dans la chaîne alimentaire.

Par ailleurs, les lignes directrices ne devront pas prévoir de documents permettant de juger l'efficacité de l'essai scientifique évalué. En effet, l'évaluation de l'Anses n'a pas pour objectif de jouer le rôle de conseil aux entreprises en jugeant la pertinence de l'essai au regard de l'objectif poursuivi. Il appartient à l'entreprise de rédiger son protocole de manière à satisfaire aux exigences des organismes d'évaluation qui seront ultérieurement amenés à étudier les résultats de l'expérience, et notamment aux exigences de l'Efsa dans le cadre d'un dossier d'autorisation d'additifs.

En fonction de son expérience en termes d'évaluation de demande d'essai d'additifs non autorisés en alimentation animale, l'Anses peut modifier à la fois le contenu demandé aux opérateurs selon les cas de mise en place des essais demandés (nature de l'additif, nouvelle demande présentant des similitudes avec un précédent essai déjà évalué et autorisé, ...) et/ou les délais de traitement estimés pour réaliser l'évaluation des dossiers de demandes d'essais.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ». L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « Alimentation animale (ALAN) » sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs et présenté lors de la réunion du CES ALAN du 18 octobre 2016. L'analyse et conclusions du CES a été discutée et validée lors de la réunion 15 novembre 2016.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES ALAN

3.1. Analyse de l'objet à expertiser

3.1.1. Programme comportant plusieurs essais avec le même produit

La possibilité pour une entreprise de soumettre une seule et même demande portant sur un programme de recherches sur une durée définie et comportant donc plusieurs essais réalisés avec le même produit et chez une même catégorie animale de la même espèce figurait déjà dans l'avis 2013-SA-0160 du 3 avril 2014. Etant donné qu'il n'est pas toujours possible de fixer à l'avance, c'est-à-dire lors du dépôt de la demande, la localisation des essais y figurant, il semble possible d'accepter que l'entreprise ne mentionne pas cette localisation lors du dépôt de la demande, sous réserve qu'elle informe les autorités concernées de la localisation de chaque essai avant son démarrage, ceci afin de permettre que ces essais puissent être, le cas échéant, contrôlés par l'Administration.

3.1.2. Essai portant sur un microorganisme QPS

Concernant les microorganismes QPS (qualified presumption of safety), l'Efsa indique que « *no studies concerning the safety of use of the additive for the target animal (Subsection 3.1), for consumers (Subsection 3.2) and for the environment (Subsection 3.4) are required for microorganisms considered by Efsa to qualify for the QPS approach to safety assessment* » (Efsa Guidance for the preparation of dossiers for zotechnical additives). Etant donné cette recommandation de l'Efsa relative à la préparation des dossiers d'autorisation des additifs zotechniques, il semble logique de l'appliquer de la même façon aux demandes d'autorisation d'essais pour les additifs destinés à l'alimentation animale.

Le tableau 1 de l'annexe présente les éléments d'évaluation dans le cas des microorganismes QPS.

L'évaluation du risque pour l'utilisateur n'est pas modifiée par le statut QPS ou non du microorganisme.

3.1.3. Répétitions d'essais

Dans un certain nombre de cas, plusieurs demandes d'autorisation d'essais pour un même additif peuvent être déposées successivement dans le temps. Il apparaît donc intéressant de dissocier les exigences selon qu'il s'agit ou non d'une première demande relative à un même produit.

On entend par « essais suivants », les demandes d'autorisation d'essais dans le cas où une première demande a déjà fait l'objet d'une évaluation favorable pour un même produit et pour une même catégorie animale de la même espèce.

Les tableaux 2 à 5 synthétisent les allègements d'évaluation à présenter.

3.2. Autres recommandations

Concernant l'évaluation de risque pour le consommateur pour des essais avec des additifs déjà autorisés chez une espèce physiologiquement proche ou dans une autre catégorie animale de la même espèce, le CES précise que l'évaluation n'est pas à fournir sauf si l'essai concerne une catégorie de denrée animale différente (œuf vs viande de volaille ou lait vs viande de ruminant).

Concernant les délais nécessaires pour le traitement des saisines relatives à des produits non QPS, ils ne sont pas modifiés par rapport à ceux indiqués dans l'avis 2013-SA-0160 du 3 avril 2014 :

- produit non autorisé : 6 mois, après réception à la saisine à l'Anses ;
- produit déjà autorisé dans une autre espèce animale ou chez l'Homme : 3 mois, après réception à la saisine à l'Anses ;
- produit déjà autorisé dans la même espèce (autre catégorie animale) ou avis déjà rendu pour une autorisation d'essai dans la même espèce (catégorie identique ou différente) : 2 mois, après réception à la saisine à l'Anses.

Pour les produits QPS, le délai nécessaire est de 2 mois, après réception à la saisine à l'Anses.

Conclusion du CES ALAN :

Des modifications des lignes directrices définies par l'avis de l'Anses du 3 avril 2014 sont proposées par le CES. Les conclusions du CES Alimentation animale sont synthétisées dans les tableaux en annexe.

4. CONCLUSIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse les conclusions du CES Alimentation animale relatives à une demande d'avis relatif à la révision des lignes directrices sur les autorisations d'essais pour les additifs non autorisés en alimentation animale ».

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

Alimentation animale, autorisation d'essai, additifs, QPS, lignes directrices

feed, guidelines, tests authorization, additives

Annexe

Tableau 1 : Evaluation lors d'une demande d'autorisation d'essai d'un microorganisme de statut QPS

		Le produit est de statut QPS	
Essai d'efficacité		Produits des animaux de l'essai destinés à la consommation humaine	Produits des animaux de l'essai non destinés à la consommation humaine
Evaluation du risque pour l'animal	1 ^{ère} demande et essais suivants	NON	NON
Evaluation du risque environnemental	1 ^{ère} demande et essais suivants	NON	NON
Evaluation du risque pour le consommateur	1 ^{ère} demande et essais suivants	NON	NON
Evaluation du risque pour l'utilisateur	1 ^{ère} demande et essais suivants	Identique aux produits non QPS	Identique aux produits non QPS

Tableau 2 : Evaluation lors d'une demande d'autorisation d'essai d'un produit de statut non QPS déjà autorisé dans les denrées alimentaires destinées à l'homme

		Le produit est un additif déjà autorisé dans les denrées alimentaires destinées à l'homme	
Essai d'efficacité		Produits des animaux de l'essai destinés à la consommation humaine	Produits des animaux de l'essai non destinés à la consommation humaine
Evaluation du risque pour l'animal	1 ^{ère} demande	OUI sauf si essais de tolérance	OUI sauf si essais de tolérance
	Essais suivants	NON (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale **)	NON (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale **)
Evaluation du risque environnemental	1 ^{ère} demande	OUI*	OUI Sauf pour les animaux de compagnie
	Essais suivants	NON* (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale **) Sauf si l'avis à l'issue de la première demande indique explicitement que l'évaluation du risque environnemental est nécessaire, quelles que soient les conditions de l'essai	NON (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale **) Sauf si l'avis à l'issue de la première demande indique explicitement que l'évaluation du risque environnemental est nécessaire, quelles que soient les conditions de l'essai
Evaluation du risque pour le consommateur	1 ^{ère} demande	NON sauf si métabolites marqueurs différents des métabolites chez l'Homme et/ou exposition supplémentaire	NON
	Essais suivants	NON (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale **)	NON
Evaluation du risque pour l'utilisateur	1 ^{ère} demande	NON sauf si présentation différente de l'additif déjà autorisé	NON sauf si présentation différente de l'additif déjà autorisé
	Essais suivants	NON sauf si présentation différente de celle du 1 ^{er} essai	NON sauf si présentation différente de celle du 1 ^{er} essai

* l'évaluation va dépendre de la quantité de produit rejeté et n'est pas toujours nécessaire

** Les termes « conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale » signifient teneur inférieure ou égale, durée d'utilisation inférieure ou égale, même mode de distribution et pour l'évaluation environnementale, nombre d'animaux inférieur ou égal.

Tableau 3 : Evaluation lors d'une demande d'autorisation d'essai d'un produit de statut non QPS déjà autorisé chez l'animal (1)

		Le produit est un additif autorisé chez une espèce physiologiquement proche ou dans une autre catégorie animale de la même espèce	
Essai d'efficacité		Produits des animaux de l'essai destinés à la consommation humaine	Produits des animaux de l'essai non destinés à la consommation humaine
Evaluation du risque pour l'animal	1 ^{ère} demande	OUI sauf si essais de tolérance	OUI sauf si essais de tolérance
	Essais suivants	NON (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale **)	NON (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale **)
Evaluation du risque environnemental	1 ^{ère} demande	OUI*	OUI Sauf pour les animaux de compagnie
	Essais suivants	NON* (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale **) sauf si l'avis à l'issue de la première demande indique explicitement que l'évaluation du risque environnemental est nécessaire, quelle que soient les conditions de l'essai	NON (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale **) sauf si l'avis à l'issue de la première demande indique explicitement que l'évaluation du risque environnemental est nécessaire, quelle que soient les conditions de l'essai
Evaluation du risque pour le consommateur	1 ^{ère} demande	NON (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale ** et si même catégorie de denrée animale)	NON
	Essais suivants	NON (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale ** et si même catégorie de denrée animale)	NON
Evaluation du risque pour l'utilisateur	1 ^{ère} demande	NON sauf si présentation différente de l'additif autorisé	NON sauf si présentation différente de l'additif autorisé
	Essais suivants	NON sauf si présentation différente de celle du 1 ^{er} essai	NON sauf si présentation différente de celle du 1 ^{er} essai

* l'évaluation va dépendre de la quantité de produit rejeté et n'est pas toujours nécessaire

** Les termes «conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale» signifient teneur inférieure ou égale, durée d'utilisation inférieure ou égale, même mode d'administration, et pour l'évaluation environnementale, nombre d'animaux inférieur ou égal.

Tableau 4 : Evaluation lors d'une demande d'autorisation d'essai d'un produit de statut non QPS déjà autorisé chez l'animal (2)

		Le produit est un additif autorisé chez une autre espèce, non physiologiquement proche	
Essai d'efficacité		Produits des animaux de l'essai destinés à la consommation humaine	Produits des animaux de l'essai non destinés à la consommation humaine
Evaluation du risque pour l'animal	1 ^{ère} demande	OUI sauf si essais de tolérance	OUI sauf si essais de tolérance
	Essais suivants	NON (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale **)	NON (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale **)
Evaluation du risque environnemental	1 ^{ère} demande	OUI*	OUI Sauf pour les animaux de compagnie
	Essais suivants	NON* (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale **) sauf si l'avis à l'issue de la première demande indique explicitement que l'évaluation du risque environnemental est nécessaire, quelle que soient les conditions de l'essai	NON (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale **) sauf si l'avis à l'issue de la première demande indique explicitement que l'évaluation du risque environnemental est nécessaire, quelle que soient les conditions de l'essai
Evaluation du risque pour le consommateur	1 ^{ère} demande	OUI	NON
	Essais suivants	NON (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale **)	NON
Evaluation du risque pour l'utilisateur	1 ^{ère} demande	NON sauf si présentation différente de l'additif autorisé	NON sauf si présentation différente de l'additif autorisé
	Essais suivants	NON sauf si présentation différente de celle 1 ^{er} essai	NON sauf si présentation différente de celle du 1 ^{er} essai

* l'évaluation va dépendre de la quantité de produit rejeté et n'est pas toujours nécessaire

** Les termes « conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale » signifient teneur inférieure ou égale, durée d'utilisation inférieure ou égale, même mode d'administration, et pour l'évaluation environnementale, nombre d'animaux inférieur ou égal.

Tableau 5 : Evaluation lors d'une demande d'autorisation d'essai d'un produit de statut non QPS non autorisé en tant qu'additif

		Le produit est non autorisé en tant qu'additif	
Essai d'efficacité		Produits des animaux de l'essai destinés à la consommation humaine	Produits des animaux de l'essai non destinés à la consommation humaine
Evaluation du risque pour l'animal	1 ^{ère} demande	OUI sauf si essais de tolérance	OUI sauf si essais de tolérance
	Essais suivants	NON (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale **)	NON (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale **)
Evaluation du risque environnemental	1 ^{ère} demande	OUI*	OUI Sauf pour les animaux de compagnie
	Essais suivants	NON* (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale **) Sauf si l'avis à l'issue de la première demande indique explicitement que l'évaluation du risque environnemental est nécessaire, quelle que soient les conditions de l'essai	NON (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale **) Sauf si l'avis à l'issue de la première demande indique explicitement que l'évaluation du risque environnemental est nécessaire, quelle que soient les conditions de l'essai
Evaluation du risque pour le consommateur	1 ^{ère} demande	OUI	NON
	Essais suivants	NON (si conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale **)	NON
Evaluation du risque pour l'utilisateur	1 ^{ère} demande	OUI	OUI
	Essais suivants	NON sauf si présentation différente de celle du 1 ^{er} essai	NON sauf si présentation différente de celle du 1 ^{er} essai

* l'évaluation va dépendre de la quantité de produit rejeté et n'est pas toujours nécessaire

** Les termes «conditions d'emploi entraînent une exposition inférieure ou égale» signifient teneur inférieure ou égale, durée d'utilisation inférieure ou égale, même mode d'administration, et pour l'évaluation environnementale, nombre d'animaux inférieur ou égal.