

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 3 avril 2014

## **AVIS**

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

**relatif à « la rédaction de lignes directrices pour les autorisations d'essais pour les produits non autorisés en alimentation animale »**

---

*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'Anses a été saisie le 20 août 2013 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à la rédaction de lignes directrices sur les autorisations d'essais pour les produits non autorisés en alimentation animale.

#### **CONTEXTE**

Le point 2 de l'article 3 du règlement (CE) n°1831/2003<sup>1</sup> 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<sup>2</sup>, qui prévoit que l'autorisation soit accordée par le Ministre chargé de la consommation, après avis de l'Anses.

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 leur contenu était très variable et que certaines informations nécessaires à leur évaluation par l'Anses étaient parfois manquantes.

Dans ce contexte, il apparaît utile de rédiger des lignes directrices permettant de définir le contenu des dossiers de demandes d'autorisation. Ces lignes directrices permettraient de faciliter le travail de l'Anses mais aussi de simplifier le dépôt de dossiers pour les opérateurs.

---

<sup>1</sup> Règlement (CE) n°1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux

<sup>2</sup> Décret n°2011-708 du 21 juin 2011 modifiant le code de la consommation en ce qui concerne la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux

Il est demandé à l'Anses d'établir des lignes directrices indiquant les informations que doivent contenir les dossiers de demandes d'autorisation d'essais scientifiques utilisant des additifs non autorisés au niveau communautaire, afin de permettre leur évaluation scientifique au regard de la sécurité pour l'homme, l'animal et l'environnement.

Seuls les essais conduits en condition d'élevage ou pour lesquels les animaux qui ont participé à l'essai sont destinés à entrer dans la chaîne alimentaire sont visés par cette saisine.

## **ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

L'Anses a confié au comité d'experts spécialisé (CES) « Alimentation animale » l'instruction de cette saisine. L'expertise a été confiée à un groupe de 3 rapporteurs qui a soumis au CES ses travaux. Le rapport produit tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES.

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 des séances du 14 janvier, du 10 février 2014 et du 11 mars 2014, et a fait part de cette adoption à la direction générale de l'Anses.

Le Syndicat National des Producteurs d'Additifs et d'ingrédients de la chaîne alimentaire (SYNPA) a été auditionné lors de la réunion du CES « Alimentation animale » du 10 février 2014.

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 rendues publiques *via* le site internet de l'Anses ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

L'expertise porte sur les données à fournir par un pétitionnaire en vue de l'évaluation de l'essai sur le plan de l'innocuité pour l'animal, et la sécurité pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement au regard des conditions de l'essai fournies.

L'évaluation ne porte ni sur la pertinence scientifique du protocole expérimental, ni sur la protection animale relative à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques qui relève d'autres réglementations plus générales relatives aux établissements d'expérimentation.

## **ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES**

### **1- RAPPEL REGLEMENTAIRE**

1. Le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre modifié relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux dispose en son article 3, point 2, que « *les Etats membres peuvent autoriser, à des fins de recherche scientifique, l'utilisation en tant qu'additifs de substances non autorisées au niveau communautaire, à l'exception des antibiotiques, dans la mesure où ces recherches sont menées conformément aux principes et conditions fixés par les directives 87/153/CEE, 83/228/CEE ou dans les lignes directrices visées à*



*l'article 7, paragraphe 4, du présent règlement et font l'objet d'un contrôle officiel suffisant. Les animaux concernés ne peuvent être utilisés pour la production de denrées alimentaires que si les services officiels constatent qu'il n'en résultera pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. »*

2. Le texte précité se réfère à des substances non autorisées en tant qu'additifs. En réalité, selon l'article 2, paragraphe 2, point a) du règlement, les additifs sont définis comme étant « *des substances, micro-organismes ou préparations, autres que les matières premières pour aliments des animaux et les prémélanges, délibérément ajoutés aux aliments pour animaux ou à l'eau pour remplir notamment une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 5, paragraphe 3.* » L'intention du législateur communautaire n'est certainement pas de réserver cette possibilité d'utilisation à des fins de recherche aux seules substances, en excluant les micro-organismes et les préparations. En conséquence, il serait plus approprié d'utiliser le terme « produit » pour couvrir aussi bien les substances que les micro-organismes ou les préparations.

3. Les dispositions de l'article 7, paragraphe 4 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont les suivantes : « *Après consultation de l'Autorité, la Commission établit, conformément à la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2, les modalités de mise en œuvre du présent article, y compris les règles relatives à l'établissement et à la présentation de la demande.* »

Les termes « *lignes directrices* » ne sont pas utilisés dans ce paragraphe, mais ils sont implicites dans la mesure où le paragraphe 5 du même article prévoit que « *Après consultation de l'Autorité, des lignes directrices spécifiques relatives à l'autorisation d'additifs sont établies, le cas échéant, pour chacune des catégories d'additifs prévues à l'article 6, paragraphe 1, conformément à la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2. Ces lignes directrices tiennent compte de la possibilité d'appliquer par extrapolation aux espèces mineures les résultats des études réalisées sur des espèces principales.* »

Les lignes directrices visées à l'article 7, paragraphe 4 du règlement (CE) n° 1831/2003 ont été fixées par le règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que de l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale.

La directive 87/153/CE est la directive du Conseil du 16 février 1987 modifiée portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux. Les dispositions de cette directive ont été abrogées par l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003 à compter de la date de mise en application de ce règlement, soit 12 mois après sa date de publication intervenue le 18 octobre 2003 (article 23, paragraphe 2 du règlement), c'est-à-dire le 18 octobre 2004. Son annexe est restée en vigueur, en vertu de l'article 23, paragraphe 3, jusqu'à l'adoption des modalités de mise en œuvre prévues à l'article 7, paragraphe 4, du règlement. Depuis la mise en œuvre du règlement (CE) n° 429/2008, cette annexe se trouve donc, elle aussi, abrogée.

La directive 83/228/CE est la directive du Conseil du 18 avril 1983 concernant la fixation de lignes directrices pour l'évaluation de certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux. Il s'agissait des produits obtenus par culture de micro-organismes et susceptibles d'être admis comme nouvelles sources de protéines dans l'alimentation des animaux. Cette directive a été abrogée, avec effet à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2010 par l'article 30 du règlement (CE) n° 767/2009 du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux.

Au total, les recherches portant sur des produits non encore autorisés comme additifs peuvent être autorisées dans la mesure où elles sont menées conformément aux principes et conditions fixées par le règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008.



4. Le 9<sup>ème</sup> considérant du règlement (CE) n° 429/2008 énonce qu'il « *convient de limiter autant que possible les procédures recourant à l'utilisation d'animaux de laboratoire à des fins expérimentales ou à des fins scientifiques conformément à la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.* »

Dans ce considérant, les termes « *animaux de laboratoire* » doivent se comprendre comme « *animaux d'expérience.* »

La directive 86/609/CEE a été abrogée et remplacée par la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisées à des fins scientifiques, transposée en droit national par le décret n° 2013-118 du 1<sup>er</sup> février 2013 relatif au même objet<sup>3</sup>. Sur le fondement de ce décret, plusieurs arrêtés d'application sont intervenus : 5 en date du 1<sup>er</sup> février 2013<sup>4</sup> et 1 en date du 16 octobre 2013<sup>5</sup>.

5. Le règlement (CE) n° 429/2008 précité a établi des règles pour l'établissement et la présentation des demandes d'autorisation ainsi que pour l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale. Comme l'énonce le 2<sup>ème</sup> considérant de ce règlement, « *lesdites règles doivent établir les critères auxquels doit satisfaire le dossier qui accompagne la demande. Elles doivent en particulier indiquer quelles sont les données scientifiques à présenter pour établir l'identité et les caractéristiques de l'additif concerné, et les études à mener pour démontrer son efficacité et son innocuité pour l'homme, l'animal et l'environnement.* »

6. Les critères généraux applicables au dossier sont fixés par l'annexe II du règlement (CE) n° 429/2008. Ils concernent successivement l'évaluation de la sécurité et celle de l'efficacité. L'évaluation de la sécurité est fondée sur des études visant à démontrer la sécurité de l'utilisation de l'additif pour :

- a) l'espèce cible, aux doses maximales proposées dans les aliments pour animaux et dans l'eau et à un multiple de ces doses, afin d'établir une marge de sécurité ;
- b) les consommateurs qui ingèrent des produits alimentaires obtenus à partir d'animaux auxquels l'additif, ses résidus ou ses métabolites ont été administrés. Dans ce cas, la sécurité sera assurée en fixant des limites maximales de résidus (LMR) et des délais d'attente fondés sur la dose journalière admissible (DJA) ou sur l'apport maximal tolérable (AMT) ;
- c) les personnes susceptibles d'être exposées à l'additif par inhalation ou par contact avec les muqueuses, les yeux ou la peau lors de la manipulation de l'additif ou de son incorporation dans des prémélanges, des aliments complets pour animaux ou dans l'eau, ou lors de l'utilisation d'aliments pour animaux ou d'eau contenant l'additif en question ;
- d) les animaux et l'homme, eu égard à la sélection et à la prolifération de gènes de résistance aux antimicrobiens, et
- e) l'environnement, en raison de l'additif lui-même ou de produits dérivés de l'additif, directement et/ou via les excréments<sup>6</sup> des animaux.

Lorsqu'un additif possède de multiples composants, il est possible d'évaluer séparément la sécurité de chacun d'entre eux pour les consommateurs et d'examiner ensuite les effets cumulés (si l'on peut montrer qu'il n'existe aucune interaction entre les composants). Une autre option consiste à évaluer le mélange dans son intégralité.

<sup>3</sup> Publié au Journal officiel de la République française du 7 février 2013 (texte n° 24).

<sup>4</sup> Publié au Journal officiel de la République française du 7 février 2013 (textes n° 28 à n° 32).

<sup>5</sup> Publié au Journal officiel de la République française du 30 octobre 2013 (texte n° 20).

<sup>6</sup> Il faut lire en réalité « excréta ».

L'évaluation de l'efficacité est fondée sur des études visant à démontrer l'efficacité d'un additif par rapport aux objectifs de l'utilisation à laquelle il est destiné, telle que définie à l'article 6, paragraphe 1, et à l'annexe I du règlement (CE) n° 1831/2003.

## **2- DONNEES GENERALES A FOURNIR**

Actuellement, l'Anses est saisie lors des demandes d'autorisation d'essai de produits non autorisés comme additif, pour tous les animaux dont les denrées entrent dans la chaîne alimentaire ou élevés dans des conditions de terrain (animaux producteurs ou non de denrées alimentaires).

En préambule de toute évaluation de risque, toute demande doit comporter une description :

- du produit via sa fiche technique (même exigence que pour une demande d'autorisation d'additif, basée sur le règlement (CE) n° 429/2008<sup>7</sup> de la Commission du 25 avril 2008) ;
- des conditions de son utilisation (dose, forme) ;
- du protocole expérimental (données permettant de préciser les quantités utilisées et celles susceptibles de se retrouver dans l'environnement et dans les denrées si elles sont consommées : effectif, espèces cibles, poids des animaux, durée de l'essai, devenir des animaux, gestion des effluents, etc.).

## **3- PRINCIPES RELATIFS AUX EVALUATIONS DE RISQUE A PRESENTER**

Il faut définir des principes généraux pour évaluer les demandes d'autorisation d'essai de produits non autorisés. Plusieurs cas peuvent se présenter en fonction des connaissances plus ou moins approfondies du produit et des éventuelles autorisations existantes. Selon les cas, différentes évaluations seront demandées, parmi les suivantes :

- ✓ Concernant l'évaluation du risque pour l'animal, des données de toxicité et de tolérance sur l'espèce cible ou physiologiquement proche dans le cas des espèces mineures, doivent être présentées. L'évaluation présentée par le pétitionnaire doit être la même que pour une demande d'autorisation d'un additif, telle que décrit dans le règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 ;
- ✓ Concernant l'évaluation du risque pour le consommateur, l'évaluation présentée par le pétitionnaire doit être la même que pour une demande d'autorisation d'un additif, telle que décrit dans le règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 ;
- ✓ Concernant l'évaluation du risque pour l'environnement, l'évaluation présentée par le pétitionnaire doit être la même que pour une demande d'autorisation d'un additif, telle que décrite dans le règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008, et au prorata de son utilisation ramené sur une année ;
- ✓ Concernant l'évaluation du risque pour l'utilisateur, en cas de risque, des mesures de précaution doivent être proposées afin de réduire ou d'éliminer l'exposition. L'évaluation de risque doit porter sur les effets du produit sur l'appareil respiratoire, sur les yeux et la peau (évaluation de l'exposition et mesures de contrôle de l'exposition).

Les études nécessaires à l'évaluation du risque pour l'animal, le consommateur, l'utilisateur et l'environnement sont celles décrites dans le règlement n° 429/2008 de la Commission du 25 avril

<sup>7</sup> Règlement (CE) n° 429/2008<sup>7</sup> de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que de l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale



2008. Les allègements déjà prévus dans le règlement des lignes directrices pour les autorisations d'additifs sont applicables pour les demandes d'autorisation d'essai. Ainsi, certaines évaluations ne sont pas nécessaires en fonction de la nature des produits testés.

Dans le cas des essais réalisés sur des animaux de compagnie, l'évaluation du risque pour l'environnement n'est pas demandée.

#### **4- EVALUATION DE RISQUE A PRESENTER EN FONCTION DES TYPES DE PRODUITS UTILISES**

Dans tous les cas, les données de toxicité et de tolérance pour l'animal cible sont nécessaires à l'évaluation de risque de l'essai, hormis pour les demandes d'autorisation d'essai de tolérance.

##### **4.1 Le produit est déjà autorisé comme additif dans les denrées alimentaires destinées à l'homme**

Les études concernant la sécurité pour les consommateurs ne sont en général pas nécessaires pour les produits déjà autorisés comme additifs alimentaires pour l'Homme ou approuvés comme ingrédients pour les denrées alimentaires dans l'UE. Cependant, si l'utilisation du produit pour l'alimentation animale entraîne une augmentation de l'exposition des consommateurs ou un profil des métabolites marqueurs différent de celui résultant de l'utilisation dans les denrées alimentaires, des données complémentaires, toxicologiques et relatives aux résidus, sont requises. Dans le cas où la présentation, la forme et la composition du produit sont identiques à celles autorisées pour l'Homme, aucune évaluation de risque pour l'utilisateur n'est demandée.

L'évaluation du risque pour l'environnement doit être menée hormis pour les animaux de compagnie comme mentionné précédemment<sup>8</sup> (cf § 2).

##### **4.2 Le produit est déjà autorisé en tant qu'additif dans l'alimentation d'une autre catégorie animale<sup>9</sup> que celle visée dans l'essai**

Les études concernant la sécurité pour les consommateurs sont nécessaires lorsque les produits animaux entrent dans la chaîne alimentaire sauf :

- si le produit est autorisé en tant qu'additif pour une espèce physiologiquement proche de l'espèce ciblée dans l'essai (espèce mineure ou non) et dans les mêmes conditions d'emploi<sup>10</sup> ;
- si le produit est autorisé en tant qu'additif pour une autre catégorie animale de la même espèce et dans les mêmes conditions d'emploi<sup>10</sup>.

Dans le cas où la présentation, la forme et la composition du produit sont identiques à celles autorisées chez l'animal, aucune évaluation pour l'utilisateur n'est demandée.

L'évaluation du risque pour l'environnement doit être menée hormis pour les animaux de compagnie comme mentionné précédemment.

##### **4.3 Le produit n'est pas autorisé comme additif**

Les études concernant la sécurité pour les consommateurs sont nécessaires lorsque les produits animaux entrent dans la chaîne alimentaire.

<sup>8</sup> Concernant l'évaluation environnementale, l'aspect quantitatif (nombre d'animaux inclus dans l'essai, quantité de produit utilisé dans l'essai, quantité des déjections) est l'élément de base pour déterminer l'impact du produit sur l'environnement.

<sup>9</sup> Catégorie animale telle présentée dans l'annexe IV du règlement 429/2008

<sup>10</sup> Les termes « mêmes conditions d'emploi du produit » signifient teneur inférieure ou égale, durée d'utilisation similaire, même mode d'administration.

Les études concernant la sécurité pour l'utilisateur doivent être présentées afin d'évaluer le risque et/ou de prévoir des mesures de gestion.

L'évaluation du risque pour l'environnement doit être menée hormis pour les animaux de compagnie comme mentionné précédemment.

## **5- DELAIS NECESSAIRES**

Les délais proposés pour le traitement des saisines reçues par l'Anses (délai calculé à réception de la saisine à l'Anses) sont les suivants :

- Si le produit n'est pas autorisé : 6 mois ;
- Si le produit est déjà autorisé dans une autre espèce ou chez l'Homme : 3 mois ;
- Si le produit est déjà autorisé dans la même espèce (autre catégorie animale) : 2 mois ;  
Si un avis a déjà été rendu pour une autorisation d'essai dans la même espèce (catégorie identique ou différente) : 2 mois.

Il est possible de soumettre une demande portant sur plusieurs essais dès lors qu'elle concerne une seule catégorie animale.

## **6- CONCLUSIONS DU CES**

Les tableaux 1 à 4 reprennent et synthétisent les conclusions du CES Alimentation animale.

**Tableau 1**  
**Evaluation lors d'une demande d'autorisation d'essai d'un produit 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	Animaux destinés à la consommation humaine	Animaux non destinés à la consommation humaine
Evaluation du risque pour l'animal	OUI <sup>11</sup>	OUI <sup>12</sup>
Evaluation environnementale	OUI <sup>13</sup>	OUI <sup>14</sup>
Evaluation du risque pour le consommateur	NON Sauf si métabolites marqueurs différents et/ou exposition supplémentaire	NON
Evaluation du risque pour l'utilisateur	NON Sauf si présentation différente	NON Sauf si présentation différente

<sup>11</sup> Sauf si essais de tolérance

<sup>12</sup> Sauf si essais de tolérance

<sup>13</sup> L'évaluation va dépendre de la quantité de produit rejeté et n'est pas toujours nécessaire

<sup>14</sup> Pas d'évaluation environnementale pour les animaux de compagnie



**Tableau 2**
  
**Evaluation lors d'une demande d'autorisation d'essai d'un produit déjà autorisé chez l'animal (1)**

	Le produit est un additif autorisé chez une espèce physiologiquement proche ou dans une autre catégorie animale <sup>15</sup> de la même espèce	
Essai d'efficacité	Animaux destinés à la consommation humaine	Animaux non destinés à la consommation humaine
Evaluation du risque pour l'animal	OUI <sup>16</sup>	OUI <sup>17</sup>
Evaluation environnementale	OUI <sup>18</sup>	OUI <sup>19</sup>
Evaluation du risque pour le consommateur	NON (si mêmes conditions d'emploi)	NON
Evaluation du risque pour l'utilisateur	NON Sauf si présentation différente	NON Sauf si présentation différente

<sup>15</sup> Telle que présenté dans l'annexe IV du règlement (CE) n° 429/2008

<sup>16</sup> Sauf si essais de tolérance

<sup>17</sup> Sauf si essais de tolérance

<sup>18</sup> L'évaluation va dépendre de la quantité de produit rejeté et n'est pas toujours nécessaire

<sup>19</sup> Pas d'évaluation environnementale pour les animaux de compagnie

**Tableau 3**
  
**Evaluation lors d'une demande d'autorisation d'essai d'un produit déjà autorisé chez l'animal (2)**

	Le produit est un additif autorisé chez une autre espèce, non physiologiquement proche	
Essai d'efficacité	Animaux destinés à la consommation humaine	Animaux non destinés à la consommation humaine
Evaluation du risque pour l'animal	OUI <sup>20</sup>	OUI <sup>21</sup>
Evaluation environnementale	OUI <sup>22</sup>	OUI <sup>23</sup>
Evaluation du risque pour le consommateur	OUI	NON
Evaluation du risque pour l'utilisateur	NON Sauf si présentation différente	NON Sauf si présentation différente

<sup>20</sup> Sauf si essais de tolérance

<sup>21</sup> Sauf si essais de tolérance

<sup>22</sup> L'évaluation va dépendre de la quantité de produit rejeté et n'est pas toujours nécessaire

<sup>23</sup> Pas d'évaluation environnementale pour les animaux de compagnie

Tableau 4  
Evaluation lors d'une demande d'autorisation d'essai d'un produit non autorisé en tant qu'additif

	Le produit est non autorisé en tant qu'additif	
Essais efficacité	Animaux destinés à la consommation humaine	animaux non destinés à la consommation humaine
Evaluation du risque pour l'animal	OUI <sup>24</sup>	OUI <sup>25</sup>
Evaluation environnementale	OUI <sup>26</sup>	OUI <sup>27</sup>
Evaluation du risque pour le consommateur	OUI	NON
Evaluation du risque pour l'utilisateur	OUI	OUI

<sup>24</sup> Sauf si essais de tolérance

<sup>25</sup> Sauf si essais de tolérance

<sup>26</sup> L'évaluation va dépendre de la quantité de produit rejeté et n'est pas toujours nécessaire

<sup>27</sup> Pas d'évaluation environnementale pour les animaux de compagnie

## **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail endosse la synthèse et conclusion du CES « Alimentation animale ».

Marc Mortureux

## **MOTS-CLES**

Autorisation d'essai, additif, alimentation animale, évaluation de risque