

Guide pratique à destination des professionnels de l'alimentation animale : Lignes directrices pour l'emploi d'auxiliaires technologiques en alimentation animale

- Mai 2006 -

27-31, avenue du
Général Leclerc
9 4 7 0 1
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE

Sommaire

Préambule	3
Définitions	3
Démarche	4
Description des différentes rubriques utiles pour la caractérisation d'un auxiliaire technologique en alimentation animale.....	5
Partie 1 : Données administratives et monographie	5
Partie 2 : Caractéristiques physico-chimiques, obtention et méthodes de contrôle	5
2.1 Dénomination.....	5
2.2 Spécifications pour chaque substance	5
2.3 Procédé d'obtention des substances.....	6
Partie 3 : Rôle technologique	6
3.1 Usage technologique revendiqué.....	6
3.2 Matières premières ou aliments de destination.....	6
3.3 Usages déjà admis/autorisés de l'auxiliaire technologique.....	6
3.4 Description détaillée du procédé pour lequel l'usage est envisagé	6
3.5 Efficacité technologique	6
3.6 Autres conséquences	7
Partie 4 : Sécurité pour l'animal, le consommateur, le manipulateur et l'environnement	7
4.1 Définition des niveaux d'exigence	7
4.2 Etudes des résidus dans l'aliment et méthodes analytiques.....	8
4.3 Sécurité pour l'animal	8
4.3.1 Etude de tolérance	8
2.3.1 Etude du métabolisme et des résidus	9
4.4 Sécurité d'emploi pour le consommateur de produits animaux	9
4.4.1 Etudes de toxicité sur l'auxiliaire technologique.....	9
4.4.2 Etude d'exposition du consommateur	9
4.5 Sécurité pour le manipulateur et l'environnement.....	9
Annexe	11

Préambule

Ce document propose des lignes directrices relatives aux auxiliaires technologiques utilisés en alimentation animale et constitue un guide pratique pour les opérateurs du secteur de l'alimentation animale qui produisent ou mettent en œuvre des produits ayant le statut d'auxiliaire technologique. Ces lignes directrices ont pour objectif de préciser les données nécessaires pour l'emploi d'un auxiliaire technologique en alimentation animale dans des conditions garantissant la sécurité de l'animal¹ et du consommateur de produits animaux. Elles sont évolutives et pourront être révisées en tant que de besoin, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et de l'expérience acquise dans ce domaine.

Définitions

Selon le Règlement (CE) N 1831/2003 du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (article 2, point 2 h), on entend par auxiliaire technologique : « *Toute substance qui n'est pas consommée comme un aliment pour animaux en tant que tel, utilisée délibérément dans la transformation d'aliments pour animaux ou de matières premières pour aliments des animaux pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation et pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais techniquement inévitable de résidus de cette substance ou de ses dérivés dans le produit final, à condition que ces résidus n'aient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement, et n'aient pas d'effets technologiques sur le produit fini.* »

L'utilisation des auxiliaires technologiques peut donc avoir pour conséquence la présence non intentionnelle de résidus techniquement inévitables. Il est par conséquent nécessaire de s'assurer que les résidus susceptibles de se retrouver dans l'aliment ne présentent pas de risque sanitaire pour l'animal, le consommateur final de produits animaux et l'environnement. Les effets nocifs sur les personnes placées au contact du produit sont également pris en compte.

Si les résidus ont un effet dans l'aliment ou sur l'animal, les substances doivent alors être considérées comme un additif technologique ou zootechnique et appartenir à la liste des additifs autorisés en alimentation animale.

Ainsi, certaines substances peuvent être considérées comme additifs ou comme auxiliaires technologiques en fonction de l'objectif recherché. Il s'agit notamment des enzymes considérées comme auxiliaires technologiques si elles agissent dans le processus de transformation d'une matière première ou **préalablement à l'ingestion par l'animal** (surtout en présence d'eau), ou considérées comme additif si elles agissent dans le tube digestif de l'animal.

Les catégories d'auxiliaires technologiques concernées par les présentes lignes directrices recouvrent notamment les anti-poussières, les anti-mousses, les réactifs d'insolubilisation ou de détoxification, les lubrifiants de presse ou de systèmes de transmission, les résines échangeuses d'ions, les terres filtrantes quel que soit leur état physique (gazeux, liquide, solide) dans les conditions d'utilisation.

Sont exclues du champ d'application les substances entrant dans les catégories suivantes :

a) les **agents d'ensilage**, considérés comme des additifs destinés à l'alimentation des animaux par le règlement CE n°1831/2003 ;

¹ Selon l'article 4 du décret n° 86-1037 modifié du 15 septembre 1986, « les produits ou substances destinés tels quels ou non à l'alimentation animale ne doivent présenter aucun danger pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, ni provoquer d'altération nocive du produit animal consommé par l'homme. » Ces dispositions sont conformes à celles du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002, dont l'article 15, applicable à compter du 1^{er} janvier 2005, fixe les prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux.

Les additifs ne peuvent être utilisés que s'ils sont inscrits sur une liste positive établie selon les dispositions du règlement communautaire du 23 septembre 2003 précité. En ce qui concerne les auxiliaires technologiques, il n'existe actuellement aucune obligation réglementaire imposant l'élaboration d'un dossier de demande d'autorisation d'emploi. Néanmoins, ces produits doivent pouvoir faire la démonstration de leur innocuité vis-à-vis de l'animal, du consommateur et de l'environnement. Les présentes lignes directrices ont été élaborées dans cet objectif.

b) les **enzymes** et **micro-organismes** (additifs zootechniques définis par le Règlement CE n°1831/2003) dont les lignes directrices sont proposées dans l'opinion du Comité scientifique de l'alimentation animale (SCAN) d'octobre 2001 « Guidelines for the assessment of additives in feedingstuffs – Part II : Enzymes and micro-organisms » ;

c) les **biocides**, qui sont régis par la Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (produits de traitement et de désinfection). Cette directive couvre les produits biocides qui peuvent entrer en contact avec les aliments destinés à l'homme ou à l'animal ;

d) les **solvants** organiques (Directive 88-344 CEE modifiée du 13 juin 1988 relative aux solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et leurs ingrédients). Cette directive, de portée assez générale et applicable pour l'alimentation humaine, est extrapolable à l'alimentation animale sous réserve de confirmation au cas par cas.

Remarque :

Bien que pouvant induire des modifications des propriétés nutritionnelles ou physico-chimiques des aliments, les procédés de transformation faisant intervenir des facteurs physiques (rayonnements ionisants, chaleur, pression, cisaillement, etc.) ne sont en aucun cas en eux-mêmes considérés comme auxiliaires technologiques.

Démarche

Le présent document propose des lignes directrices spécifiques structurées en 4 parties :

- partie 1 : données administratives et monographie ;
- partie 2 : caractéristiques physico-chimiques, obtention et méthodes de contrôle ;
- partie 3 : efficacité technologique ;
- partie 4 : sécurité d'emploi et innocuité pour l'animal, le consommateur, le manipulateur et l'environnement

Toutes les rubriques sont à considérer. Les informations qui ne sont pas pertinentes en raison de la nature du produit sont qualifiées comme étant sans objet. Les indications concernant les produits sont à étayer par des données scientifiques, actualisées si l'évolution des connaissances le justifie ou par une explication appropriée dans le cas où il est scientifiquement non justifié ou techniquement impossible de fournir certaines informations.

Les études de la partie 4 (sécurité d'emploi et innocuité) sont réalisées sous assurance qualité selon les principes des bonnes pratiques de laboratoire. Ces études, notamment dans le cas de la génotoxicité et de l'immunotoxicité, prennent en considération l'état des connaissances scientifiques.

Description des différentes rubriques utiles pour la caractérisation d'un auxiliaire technologique en alimentation animale

Partie 1 : Données administratives et monographie

- Nom ou raison sociale et adresse du fabricant de l'auxiliaire technologique, désignation des sites impliqués aux différents stades de la production ;
- Désignation précise et dénomination commerciale de la substance ;
- Emploi prévu de la substance, effets attendus ;
- Usages autorisés dans d'autres pays ;
- Sources et références des instances scientifiques ayant établi la dose journalière admissible de chaque substance présente dans l'auxiliaire technologique ;
- Liste des pièces jointes.

Partie 2 : Caractéristiques physico-chimiques, obtention et méthodes de contrôle

2.1 Dénomination

- Composition et formulation détaillée du produit utilisé comme auxiliaire technologique ;
- Noms de la (des) substance(s) présente(s) dans l'auxiliaire technologique : nom suivant la nomenclature de l'IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry), nom commun, nom commercial, synonymes, abréviations et numéro CAS (Chemical Abstracts Service) (si disponible).

2.2 Spécifications pour chaque substance

- Numéro CAS ;
- Masse molaire ($\text{g}\cdot\text{mol}^{-1}$) ;
- Formule brute et développée ;
- Etat physique de la substance (liquide, poudre...) à température ambiante et dans les conditions du traitement technologique ;
- Pureté du produit (%), préciser la méthode analytique employée ;
- Identification et pourcentage des impuretés et contaminants présents dans la substance² ;
- Solubilité de la substance dans les solvants aqueux et organiques et dans l'aliment ;
- pH en solution pour une concentration de substance de 1 % ;
- Stabilité de la substance à la température de mise en œuvre de l'aliment et pendant le stockage de l'aliment (préciser dans quelles conditions la substance se dégrade) ;
- Réactivité vis à vis du milieu au contact (préciser la nature de la (ou des) réaction(s) ayant lieu, les produits de réaction obtenus et les réactions secondaires possibles) ;
- Information sur les caractéristiques microbiologiques, en particulier sur la présence éventuelle d'agents pathogènes, de toxines bactériennes ou de mycotoxines ;
- Autres données jugées utiles pour identifier la substance (par exemple, données analytiques sur les différences entre les lots, propriétés chimiques ou physiques : point de fusion, point d'ébullition, température de décomposition, densité, tension de vapeur) ;

² Se référer en particulier à la Directive 2002/32/CE du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments des animaux et à l'arrêté du 12.01.01 modifié fixant les teneurs maximales pour les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux

- Aptitude au mélange si l'auxiliaire technologique est destiné à être incorporé à l'aliment lui-même et se présente sous forme d'un solide pulvérulent.

2.3 Procédé d'obtention des substances

- Informations sur le procédé d'obtention de l'auxiliaire et notamment sur la séquence de réactions, les réactions secondaires, la purification et la forme commerciale (présentation) de l'auxiliaire technologique commercialisé.

Partie 3 : Rôle technologique

Cette partie peut être relative à une substance active ou à une préparation commerciale renfermant plusieurs substances en proportions connues et revendiquée comme auxiliaire technologique.

3.1 Usage technologique revendiqué

3.2 Matières premières ou aliments de destination

Indication des matières premières, des aliments ou groupes d'aliments ciblés par l'auxiliaire technologique.

3.3 Usages déjà admis/autorisés de l'auxiliaire technologique

Le cas échéant, indication des usages déjà admis/autorisés dans les pays de l'Union européenne et/ou dans d'autres pays.

3.4 Description détaillée du procédé pour lequel l'usage est envisagé

1) Modalités d'utilisation de l'auxiliaire technologique dans le procédé

- Stade de la fabrication de l'aliment au cours duquel l'auxiliaire technologique est utilisé ;
- Forme sous laquelle l'auxiliaire technologique est utilisé ;
- Dose d'utilisation et modalités de contrôle des quantités mises en œuvre.

2) Identification des étapes d'élimination ou d'inactivation de l'auxiliaire technologique au cours du procédé de transformation de l'aliment

- Inactivation spontanée par dégradation, évaporation, séparation physique, etc... ou élimination volontaire par un procédé à préciser ;
- Méthodes de contrôle permettant de s'assurer de la disparition de l'auxiliaire technologique.

3) Justification de l'usage, de l'intérêt et de l'efficacité de l'auxiliaire technologique dans le procédé de transformation

3.5 Efficacité technologique

Ces données, le cas échéant confortées par des essais technologiques appropriés permettent de fonder :

- a) l'efficacité de l'auxiliaire technologique pour l'usage revendiqué ;
- b) la dose d'usage préconisée, nécessaire et suffisante, pour obtenir l'effet recherché en utilisation industrielle ;
- c) l'existence ou l'absence de procédé d'élimination de l'auxiliaire technologique après son action, son efficacité et le niveau de résidus techniquement inévitables, pour une utilisation à la dose préconisée ;
- d) dans le cas où aucun procédé d'élimination n'est mis en œuvre ou en présence de résidus techniquement inévitables, l'absence de toute activité relevant de la réglementation relative aux additifs destinés aux aliments des animaux est à argumenter.

Lorsque des essais technologiques sont nécessaires pour justifier les points ci-dessus, il convient de s'assurer qu'ils respectent les recommandations suivantes.

Mise en œuvre des essais technologiques

Méthodes et matériels

Les matériels et les techniques mis en œuvre pour évaluer l'efficacité de l'auxiliaire technologique sont décrits aussi complètement que possible. En particulier, il est utile de signaler pour chacun le niveau de précision que l'on peut raisonnablement atteindre.

Essais à conduire

Les essais permettant de proposer la dose d'usage préconisée sont réalisés :

- a) au stade du laboratoire (sur de petites quantités, en procédé discontinu) ;
- b) au stade pilote

On entend par essais au stade pilote, la reproduction à une échelle réduite d'un procédé industriel, les conditions technologiques étant le plus fidèlement possible reproduites à l'identique du procédé industriel. En particulier, si le procédé industriel de destination de l'auxiliaire technologique est un procédé continu, les essais en pilote sont réalisés en continu sur une durée suffisante pour évaluer l'impact de l'utilisation de l'auxiliaire technologique sur l'aliment et le procédé lui-même.

La pertinence pour de tels essais d'une évaluation préalable se pose si les aliments obtenus dans ces conditions sont destinés à être consommés par les animaux cibles et si l'auxiliaire technologique est une substance nouvelle (niveau D, cf. paragraphe 4.1 et annexe).

- c) au stade industriel

Les essais conduits à ce stade devraient faire l'objet d'une évaluation préalable lorsque l'auxiliaire technologique est une substance nouvelle, notamment du fait de l'existence possible de risques pour l'animal consommateur des aliments produits par le procédé impliquant le nouvel auxiliaire technologique ou pour le consommateur humain, si la consommation des produits issus de ces animaux est envisagée.

Résultats

Dans tous les cas, aux stades pilote et industriel et pour une même matrice, les essais comportent un témoin négatif (*i.e.* sans auxiliaire) et au moins une dose d'auxiliaire et sont répétés de manière à pouvoir calculer la reproductibilité de la mesure.

Les essais font l'objet de prélèvements en quantité et en nombre suffisants pour permettre un traitement statistique satisfaisant des résultats devant servir aux évaluations analytiques.

L'appréciation des conséquences technologiques d'un surdosage éventuel est à prendre en compte. Il peut s'agir de la limite technique d'utilisation.

3.6 Autres conséquences

Toutes les conséquences directes ou indirectes de l'utilisation de l'auxiliaire technologique sur les caractéristiques de l'aliment sont à envisager.

Partie 4 : Sécurité pour l'animal, le consommateur, le manipulateur et l'environnement

4.1 Définition des niveaux d'exigence

Le statut de la substance permet de distinguer 4 niveaux d'exigence :

Niveau A : substance déjà autorisée en alimentation animale ou humaine n'entraînant la présence détectable (par les méthodes validées) d'aucun résidu dans les aliments ;

Niveau B : substance déjà autorisée en alimentation animale ou humaine et dont l'emploi peut conduire à des résidus techniquement inévitables dans les aliments à des concentrations inférieures ou égales à celles résultant de l'usage autorisé ;

Niveau C : substance non déjà autorisée n'entraînant la présence détectable (par les méthodes validées) d'aucun résidu dans les aliments ;

Niveau D : substance non déjà autorisée dont l'emploi conduit à des résidus techniquement inévitables dans les aliments, ou substance déjà autorisée en alimentation animale et humaine mais dont l'emploi conduit à des concentrations de résidus dans les aliments supérieures à celles résultant de l'usage autorisé, et pouvant ne pas être absorbés (**D1**) ou être absorbés et totalement métabolisés en composés endogènes par l'organisme animal (**D2**) ou être absorbés et non totalement métabolisés par l'organisme animal (**D3**).

Un arbre de décision, auquel il convient de se référer pour décrire les éléments d'ordre toxicologique, résume en annexe les différents cas de figure.

Outre la présentation du procédé de fabrication, il convient de démontrer :

- pour les substances de niveaux A et C : l'innocuité pour le manipulateur et l'absence de résidus détectables par les méthodes validées dans les aliments ;
- pour les substances de niveau B : l'innocuité pour le manipulateur, et des concentrations de résidus dans les aliments inférieures ou égales à celles résultant de l'usage autorisé ;
- pour les substances de niveau D1 : l'innocuité pour le manipulateur et les espèces cibles majeures, l'absence d'absorption chez l'animal et l'innocuité pour l'environnement ;
- pour les substances de niveau D2 : l'innocuité pour le manipulateur et les espèces cibles majeures, et la transformation complète des résidus absorbés en composés endogènes par l'animal ;
- pour les substances de niveau D3 : l'innocuité pour le manipulateur, les espèces cibles majeures, le consommateur et l'environnement.

4.2 Etudes des résidus dans l'aliment et méthodes analytiques

La présence éventuelle de résidus d'auxiliaires technologiques dans l'aliment est identifiée et quantifiée. Ces résidus peuvent être les composés parentaux, les produits de dégradation et les produits de réaction avec la matrice.

Les méthodes d'analyse sont validées selon des critères reconnus. A défaut, les éléments attestant de leur validité, en fonction du problème posé sont précisés. Si plusieurs méthodes sont validées, il convient de choisir la plus sensible.

Dans le cas où la méthode utilisée a été publiée (ou normalisée) et qu'elle est utilisée sans modification et pour la matrice dans laquelle elle a été validée, il n'est pas nécessaire de refaire une description et une validation de la méthode. Cependant, la documentation se rapportant à cette méthode devrait figurer en annexe de la description de l'auxiliaire technologique.

Pour chaque matrice étudiée, le rapport final de l'essai est daté et signé.

4.3 Sécurité pour l'animal

4.3.1 Etude de tolérance

Les études ont pour objet d'évaluer la marge de sécurité pour les animaux d'élevage, ou de montrer que cette marge de sécurité est supérieure à 10 fois la dose recommandée, ou supérieure à la dose maximale techniquement utilisable. Un ou plusieurs des paramètres suivants pourront être utilisés :

- a) comportement alimentaire des animaux (quantités ingérées, vitesse d'ingestion...);
- b) utilisation digestive des aliments (digestibilité des constituants pour les animaux cibles destinés à consommer l'aliment élaboré à l'aide de l'auxiliaire technologique testé) ;
- c) performances des animaux en production le cas échéant. En cas de détérioration de ces performances, un examen anatomo-pathologique sera conduit.

Les rapports d'essais comportent une description détaillée des éléments suivants :

- lieu des essais ;
- date et durée des essais ;
- conditions d'élevage des animaux selon les pratiques en usage dans l'Union européenne ;
- espèce, race, sexe, état physiologique et état sanitaire des animaux ;
- nombre d'essais et lots témoins ;
- nombre d'animaux par lot ;
- composition qualitative et quantitative de la ration journalière ;
- identification des lots d'auxiliaire technologique incorporés aux aliments expérimentaux ;
- contrôle de la teneur en substance active des aliments expérimentaux avant et après la mise en œuvre du procédé technologique ;
- date et type d'examen pratiqués ;
- incidents survenus en cours d'essai et date ;

- éventuellement qualification du personnel d'intervention.

Un suivi vétérinaire est nécessaire dans le cas de produits dont la toxicité est suspectée ou connue.

2.3.1 Etude du métabolisme et des résidus

L'absorption est décrite chez les espèces cibles. S'il y a absorption des résidus, la distribution (diffusion dans l'organisme et répartition entre les différents organes et tissus), le métabolisme et l'excrétion des résidus sont à décrire chez les espèces cibles.

4.4 Sécurité d'emploi pour le consommateur de produits animaux

4.4.1 Etudes de toxicité sur l'auxiliaire technologique

Les études permettent d'évaluer l'innocuité de l'auxiliaire technologique, des produits de dégradation ou de réaction avec les matrices ainsi que de leurs éventuels métabolites.

Les études toxicologiques sont réalisées selon les recommandations des lignes directrices OCDE (ou équivalent). Dans le cas contraire, une justification motivée est fournie. Dans le cas où une étude attendue n'est pas produite, les raisons sont à justifier scientifiquement.

- Etude de toxicité orale subchronique :

Cette étude est menée sur au moins une espèce appartenant à l'ordre des rongeurs, selon les lignes directrices OCDE 408 (ou équivalentes). A défaut, il est possible de s'appuyer sur une étude publiée³ réalisée selon les exigences scientifiques récentes et permettant d'évaluer l'innocuité des résidus (métabolites, produits de dégradation ou de réaction avec les matrices).

- Etude de toxicité pour la reproduction (comprenant la tératogenèse) :

Une étude de toxicité pour la reproduction est à envisager sur une génération (OCDE 415 ou équivalente). Toutefois, si des études portant sur chacun des trois segments (fertilité et performance reproductive générale, toxicité embryo-fœtale et tératogenèse, toxicité péri- et postnatale) existent dans la littérature, elles peuvent remplacer l'étude de reproduction sur une génération.

- Etudes de toxicologie génétique :

Deux essais *in vitro* validés, l'un utilisant des cellules procaryotes (par exemple essai de mutation réversion sur bactéries [OCDE 471 et/ou 472]), l'autre utilisant des cellules eucaryotes (par exemple essai de mutation génique sur cellules de mammifères [lymphome de souris OCDE 476]) et un essai *in vivo* validé de mutation chromosomique (par exemple essai de micronoyaux sur érythrocytes polychromatiques de mammifères [OCDE 474]) sont pertinents.

Les études complémentaires suivantes sont à envisager, le cas échéant :

- Etudes de cancérogenèse

Pour toute substance qui :

- . présente une analogie de structure chimique avec un agent cancérogène connu,
- . donne des résultats préoccupants dans les études de toxicologie génétique,
- . induit des manifestations et/ou des lésions suspectes lors de l'étude de toxicité réitérée.

4.4.2 Etude d'exposition du consommateur

L'étude de consommation est nécessaire dans le cas où l'auxiliaire technologique est présent sous forme de résidu détectable dans les produits animaux avant consommation par l'homme.

Il est réalisé alors une estimation de l'exposition des consommateurs à l'aide d'une méthode adaptée.

Les études nécessaires à la détermination de LMR sont à envisager dans le cas où la substance présente une toxicité connue ou supposée.

4.5 Sécurité pour le manipulateur et l'environnement

Les risques par inhalation, contact cutané ou oculaire pour les manipulateurs sont à apprécier. Ces informations peuvent être fournies sous forme de fiches établies dans le cadre de la législation sur les

³ pertinente compte tenu de l'objectif poursuivi (innocuité pour le consommateur de produits issus d'animaux ayant consommé des aliments obtenus après utilisation de l'auxiliaire technologique).

substances dangereuses, notamment la directive 91/155 de la Commission, du 5 mars 1991, définissant et fixant, en application de l'article 10 de la directive 88/379/CEE du Conseil, les modalités du système d'information spécifique relatif aux préparations dangereuses.

Les précautions à prendre lors de la manipulation du produit sont également signalées. On se conforme de préférence aux indications figurant sur les fiches de données de sécurité (FDS).

Pour les substances de niveaux D1 et D3, ainsi que pour les substances D2 si elles ne sont pas totalement absorbées, un rejet dans l'environnement est prévisible, à évaluer en se fondant sur les dispositions des lignes directrices relatives à l'évaluation des additifs destinés aux aliments des animaux.

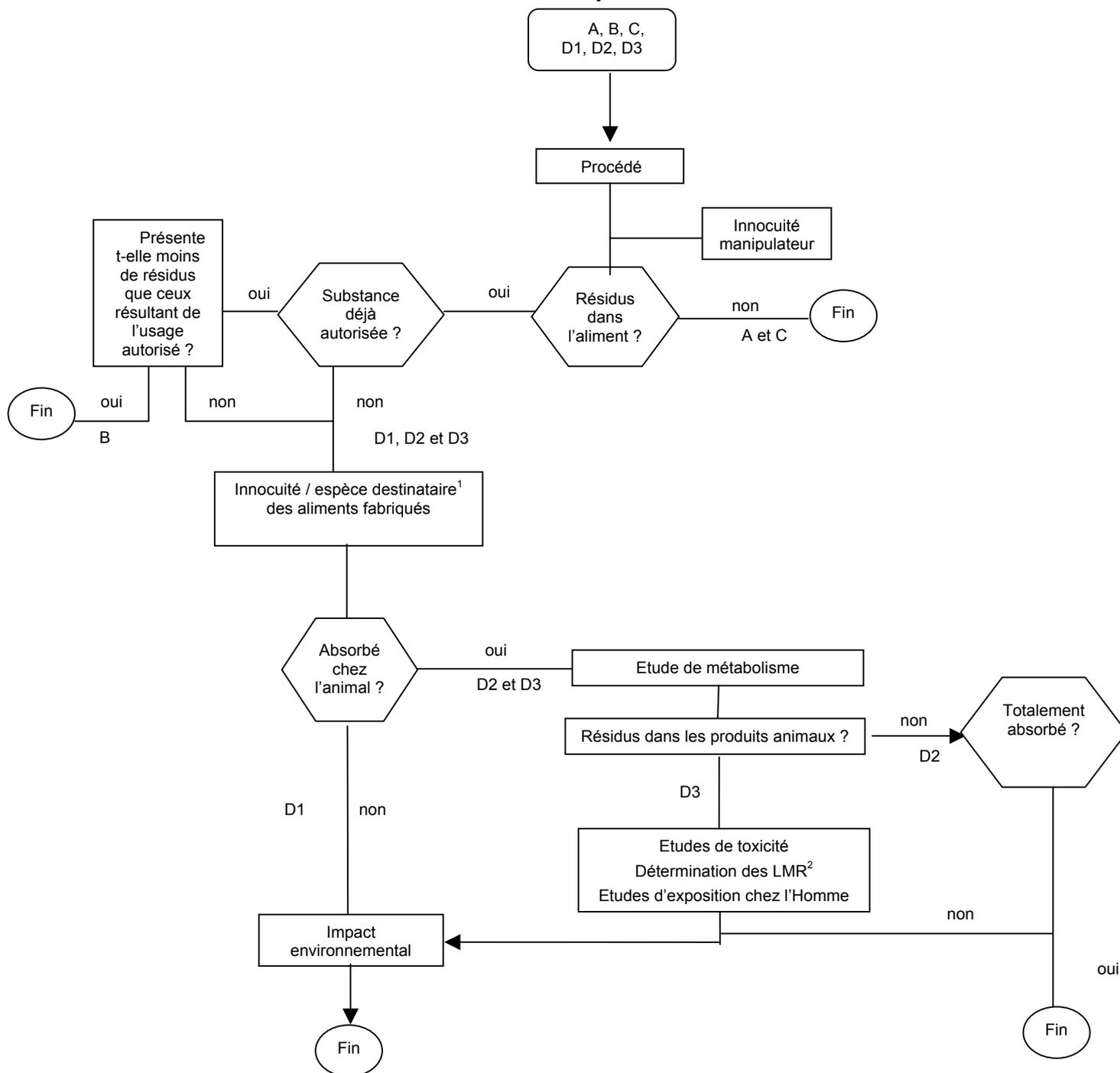
Remarques :

En cas de risque avéré, des mentions de risque et de sécurité figurent sur l'étiquetage de l'auxiliaire technologique.

Ces études peuvent faire référence à des études bibliographiques spécifiques.

ANNEXE

Arbre de décision en fonction de la présence en résidus dans l'aliment



¹ - Performances de production et, en fonction de la nature de la molécule, critères de non-détérioration de la qualité ;

² Des LMR doivent être déterminées dès lors que la substance présente une toxicité connue ou suspectée.

Niveau A : substance déjà autorisée en alimentation animale ou humaine n'entraînant la présence détectable (par les méthodes validées) d'aucun résidu dans les aliments ;

Niveau B : substance déjà autorisée en alimentation animale ou humaine et dont l'emploi peut conduire à des résidus techniquement inévitables dans les aliments à des concentrations inférieures ou égales à celles résultant de l'usage autorisé ;

Niveau C : substance non déjà autorisée n'entraînant la présence détectable (par les méthodes validées) d'aucun résidu dans les aliments ;

Niveau D : substance non déjà autorisée dont l'emploi conduit à des résidus techniquement inévitables dans les aliments, ou substance déjà autorisée en alimentation animale et humaine mais dont l'emploi conduit à des concentrations de résidus dans les aliments supérieures à celles résultant de l'usage autorisé, et pouvant ne pas être absorbés (D1) ou être absorbés et totalement métabolisés en composés endogènes par l'organisme animal (D2) ou être absorbés et non totalement métabolisés par l'organisme animal (D3).