

ELEMENTS DE REFLEXION PROPOSES EN VUE DE LA REVISION DES LIGNES DIRECTRICES POUR L'EVALUATION DES ADDITIFS DESTINES A L'ALIMENTATION ANIMALE

ESSAIS DE TOLERANCE CHEZ LES ANIMAUX D'ELEVAGE, DE COMPAGNIE ET DE LOISIRS

6 janvier 2005

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Le présent document est destiné à apporter des éléments de réflexion à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) dont la consultation par la Commission Européenne est prévue pour établir des lignes directrices spécifiques pour l'autorisation des additifs destinés à l'alimentation des animaux (Règlement CE 1831/2003, article 7, point 5). Il concerne la tolérance des additifs chez les animaux d'élevage, de compagnie et de loisirs et se fonde sur l'expertise du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » de l'Afssa à travers l'évaluation des dossiers industriels.

Selon l'article 5 du règlement CE 1831/2003, l'autorisation d'un additif pour l'alimentation animale n'est accordée que si le demandeur démontre de manière adéquate et suffisante que l'additif concerné respecte cumulativement trois exigences :

- a) ne pas avoir un effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement ;
- b) ne pas être présenté de manière telle que cela pourrait induire l'utilisateur en erreur ;
- c) ne pas porter atteinte au consommateur par l'altération des caractéristiques spécifiques des produits d'origine animale ou induire le consommateur en erreur quant aux caractéristiques spécifiques des produits d'origine animale.

TEXTES DE REFERENCES

1. Règlement (CE) N°1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation animale
2. Directive 2001/79/CE du 17 septembre 2001 fixant les lignes directrices pour l'évaluation des additifs en alimentation animale
3. Guidelines for the assessment of additives in feedingstuffs. Part II. Enzymes and microorganisms (SCAN , October 2001)

TOLERANCE DES ADDITIFS CHEZ LES ANIMAUX D'ELEVAGE, DE COMPAGNIE ET DE LOISIRS

Afin d'évaluer la tolérance des additifs, une attention particulière devrait être apportée sur les points suivants. Les études visent à déterminer une marge de sécurité (qui est la marge entre la dose maximale proposée dans les aliments pour animaux et la dose minimale entraînant des effets défavorables). Une marge de sécurité d'un facteur dix au moins est requise. Dans le cas d'une limite d'ordre technologique, d'incorporation ou de risques sanitaires, le facteur multiplicateur peut être réduit. Dans ce cas, la marge réelle de sécurité doit être établie.

Le test de tolérance requiert l'absence d'effets négatifs sur les performances, les signes cliniques, les paramètres sanguins et d'autres paramètres adéquats. Tout effet indésirable détecté au cours des essais d'efficacité doit également être mentionné.

Les protocoles expérimentaux doivent être en adéquation avec les objectifs à atteindre et permettre une interprétation sur le plan statistique. Une attention particulière est apportée

aux techniques de mise en lot, à la distribution normale des résidus d'analyse, au nombre de répétitions, à la présence de lots témoins et à la prise en compte des risques de 1^{ère} et 2^{ème} espèces. Ils doivent être suffisamment sensibles pour détecter d'éventuels effets défavorables de l'additif à haute dose (risque α de 1^{ère} espèce, $P < 0.05$ dans le cas général et $P < 0.1$ chez les ruminants ou les chevaux) et de puissance statistique suffisante afin de s'assurer que le dispositif expérimental est en adéquation avec l'objectif de travail (Cela conduit, par exemple, à accepter l'absence d'effet dans le cadre d'un test de tolérance alors que la faible puissance de l'essai ne permettait pas de le mettre en évidence). Le risque β de 2^{ème} espèce doit être inférieur ou égal à 20 % dans le cas général et de 25 % dans le cas des expérimentations avec ruminants ou chevaux d'où une puissance $(1 - \beta)$ supérieure ou égale à 80 % (75 % dans le cas de ruminants et chevaux). Les durées des expérimentations ont été définies dans les "Guidelines for the assessment of additives in feedingstuffs. Part II. Enzymes and microorganisms", SCAN oct 2001". Chez les animaux d'élevage, les lignes directrices actuelles recommandent une durée d'expérimentation d'un mois pour les animaux en croissance et de trois mois pour les animaux adultes. Cette recommandation doit être maintenue. La durée des essais de tolérance pour les animaux de compagnie et de loisirs doit être de deux cycles pour les reproducteurs, 1 an pour les animaux adultes et 1/3 de la durée de la période de croissance de l'espèce considérée pour les animaux en croissance. Toute durée plus courte devra être justifiée.