

Modalités de demande d'autorisation d'utilisation d'additifs pour l'alimentation animale, non autorisés au niveau européen, à des fins de recherche scientifique

1. Contexte

La loi n°2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique et le décret n°2022-1599 du 20 décembre 2022 transfèrent à l'Anses la mission relative à l'autorisation d'utiliser à des fins de recherche scientifique, en tant qu'additifs pour l'alimentation animale, des substances non autorisées dans l'Union européenne, autres que les antibiotiques, lorsque les essais sont conduits en condition d'élevage ou lorsque les animaux sur lesquels sont conduits les essais sont destinés à entrer dans la chaîne alimentaire.

Cette mission s'exerce en application du paragraphe 2 de l'article 3 du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux et a pour objectif d'assurer la sécurité pour les animaux, pour l'utilisateur des additifs, pour le consommateur et pour l'environnement.

L'Anses délivre une décision d'autorisation basée sur un avis issu d'une expertise collective pour évaluer les risques, réalisée avec le comité d'experts spécialisé « Alimentation animale ».

2. Modalités à respecter par le pétitionnaire pour le dépôt de la demande d'autorisation

À la date de publication du décret n° 2022-1599 du 20 décembre 2022 et jusqu'à la date de publication de l'arrêté annoncé par ce décret, les modalités de présentation des demandes d'autorisation d'essai demeurent celles définies par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, telles que mises à disposition sur son site internet au 22 décembre 2022, à savoir :

« Le point 2 de l'article 3 du règlement (CE) n°1831/2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux permet aux États membres d'autoriser l'utilisation d'additifs non autorisés au niveau européen, à des fins de recherche scientifique ».

Ces essais scientifiques peuvent notamment avoir pour but de constituer un dossier de demande d'autorisation pour cet additif, en démontrant qu'il répond aux exigences de sécurité et d'efficacité prévues par l'article 5 du règlement (CE) n°1831/2003.

L'utilisation d'un additif pour lequel il existe une autorisation peut tout de même constituer une utilisation d'additif non autorisé si les termes de cette autorisation ne sont pas respectés (composition différente, dépassement de la dose autorisée, etc.).

En France, lorsque l'essai est conduit en condition d'élevage et/ou lorsque les animaux concernés sont destinés à entrer dans la chaîne alimentaire (alimentation humaine ou animale), l'autorisation de réaliser l'essai doit être accordée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail¹ sur la base d'un avis.

L'autorisation d'essai doit être sollicitée et obtenue avant le début de l'essai.

La personne souhaitant faire autoriser l'essai (qui peut être la personne qui va réaliser l'essai ou son commanditaire) adresse le dossier de demande à l'Anses de préférence par courriel à l'adresse suivante : saisines@anses.fr.

Le dossier est constitué :

- de la demande d'autorisation d'essai adressée à l'Anses. Cette demande reprend les principaux éléments de l'essai envisagé, comme l'identité de l'additif concerné, les animaux visés, et l'éventuel retour de ces animaux dans la chaîne alimentaire (humaine ou animale). Cette demande doit être rédigée en français. Elle doit indiquer l'identité et les coordonnées des opérateurs impliqués dans la réalisation de l'essai :
 - le demandeur ;
 - l'opérateur chez qui l'essai se déroulera ;
 - les autres opérateurs le cas échéant (fournisseur de l'additif, fabricant de l'aliment incorporant l'additif, prestataire de services conduisant l'essai, etc.)
- d'un dossier décrivant l'additif concerné et le protocole expérimental envisagé. Il peut être rédigé en anglais. Le contenu de ce dossier doit être conforme aux lignes directrices fixées par l'Anses qui en fera l'évaluation scientifique en amont de la décision d'autorisation.

Ces lignes directrices sont disponibles en ligne, sur le site de l'Anses :

<https://www.anses.fr/fr/system/files/ALAN2013sa0160.pdf>

<https://www.anses.fr/fr/system/files/ALAN2016SA0107.pdf>

Conformément aux lignes directrices, le demandeur doit fournir des éléments permettant d'évaluer l'innocuité de l'essai pour l'animal et sa sécurité pour l'utilisateur, le consommateur et l'environnement. »

Un formulaire est mis à disposition sur internet pour faciliter la demande.

¹ Depuis le transfert évoqué au §1