Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Ordre de service d'action

Direction générale de l'alimentation
Service des actions sanitaires en production primaire
Sous-direction de la santé et de protection animales
Bureau des intrants et de la santé publique en élevage

Suivi par : Sandrine DELAFOSSE
Tél. : 02 72 74 71 41 / 06 03 22 52 18
Bispe.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr

251 rue de Vaugirard
75 732 PARIS CEDEX 15

Note de service

DGAL/SDSPA/2015-760

du 10/09/2015

Date de mise en application : immédiate
Diffusion : Tout public

Date limite de mise en œuvre : 01/10/2015
Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction modifie l'instruction :
Nombre d'annexes : 0

Objet : Agrément des opérateurs réalisant certaines fabrications d'aliments pour animaux (prémélanges d'additifs à usage interne et certains aliments diététiques).

Destinataires d'exécution
DDPP / DDCSPP DAAF DRAAF

Résumé : La fabrication de prémélanges d'additifs pour l'alimentation animale, même à usage interne, est soumise à agrément, ainsi que la fabrication de certains aliments diététiques utilisant des additifs à plus de 100 fois la teneur maximale autorisée.

Textes de référence :·

- Règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;
- Règlement (CE) n°1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ;
- Règlement (CE) n°183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux ;

- Règlement (CE) n°767/2009 du Parlement européen et du Conseil du du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, modifiant le règlement (CE) n°1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 79/373/CEE du Conseil, la directive 80/511/CEE de la Commission, les directives 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE et 96/25/CE du Conseil, ainsi que la décision 2004/217/CE de la Commission ;
- · Directive 2008/38/CE de la Commission du 5 mars 2008 établissant une liste des destinations des aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers ;
- Arrêté du 28 février 2000 modifié, relatif à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale ;
- Arrêté du 23 avril 2007 modifié, relatif aux agréments et autorisation des établissements du secteur de l'alimentation animale et modifiant notamment l'arrêté du 28 février 2000 modifié relatif à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale.
- Note de service DGAL/SDSPA/SDPRAT/N2012-8194 du 9 octobre 2012 : consolidation de l'enregistrement dans SIGAL des établissements du secteur de l'alimentation animale. ;
- Note de service DGAL/SDPRAT/2015-237 du 13/03/2015 relative à la redevance pour agrément des établissements du secteur de l'alimentation animale.

I - Introduction

Les autorités françaises ont demandé à la Commission européenne s'il est obligatoire ou non d'agréer les opérateurs réalisant des prémélanges pour leur usage interne à des fins d'alimentation animale.

La Commission a répondu que l'agrément était requis en application de l'article 10.1 (b) du règlement (CE) n°183/2005, que le prémélange soit mis sur le marché ou non, pour les additifs coccidiostatiques, vitamines A et D, cuivre et sélénium.

Par ailleurs, le règlement (CE) n°767/2009 cité en référence a précisé la définition d'aliment complémentaire en prenant en compte la teneur en additif incorporé dans cet aliment.

Les aliments diététiques y sont également définis et une obligation d'agrément pour les opérateurs fabriquant de tels aliments est prévue en cas d'utilisation de certains additifs à des teneurs dépassant plus de cent fois la dose maximale autorisée dans le règlement d'autorisation de ces additifs.

La présente note rappelle les obligations des opérateurs et les actions à mener par les DD(CS)PP.

II - La fabrication de prémélanges d'additifs à usage interne

Le règlement (CE) n°183/2005 liste à l'article 10 les différents opérateurs soumis à agrément en fonction de leur activité et des additifs utilisés.

En particulier, son article 10.1 (b) précise que l'agrément est requis pour « *la fabrication et/ou la mise sur le marché de prémélanges préparés à l'aide d'additifs pour l'alimentation animale visés à l'annexe IV, chapitre 2, du présent règlement* ».

L'annexe IV, chapitre 2, comprend les additifs suivants, autorisés en vertu du règlement (CE) n°1831/2003 :

- additifs zootechniques : les additifs couverts par l'annexe I, point 4 d) (autres additifs zootechniques) du règlement (CE) n°1831/2003 :
  - antibiotiques: tous les additifs ;
  - coccidiostatiques et histomonostatiques: tous les additifs ;
  - facteurs de croissance: tous les additifs ;
- additifs nutritionnels :
  - additifs couverts par l'annexe I, point 3 a) (vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies), du règlement (CE) n°1831/2003: vitamines A et D ;
  - additifs couverts par l'annexe I, point 3 b) (composés d'oligo-éléments), du règlement (CE) n°1831/2003: Cuivre et Selenium.

Je vous rappelle que les antibiotiques ne sont plus autorisés comme additifs depuis 2006 et qu'il n'y a actuellement aucun histomonostatique ni aucun additif considéré comme facteur de croissance dans la liste des additifs autorisés dans le registre européen des additifs, disponible à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/comm_register_feed_additives_1831-03.pdf

S'agissant de l'activité de fabrication de prémélanges d'additifs, plusieurs situations sont possibles :
- un opérateur fabrique et met sur le marché des prémélanges d'additifs
- un opérateur met sur le marché des prémélanges d'additifs sans les fabriquer
- un opérateur fabrique des prémélanges d'additifs sans les mettre sur le marché,

pour son propre usage ou à façon pour un autre opérateur.

Comme l'a confirmé la Commission européenne, **un agrément est requis au titre de l'article 10.1 (b) du règlement (CE) n°183/2005 pour la fabrication, y compris pour usage interne, de prémélanges d'additifs listés ci-dessus (à savoir coccidiostatiques, vitamines A et D, cuivre et sélénium)**.

Ainsi, les fabricants d'aliments pour animaux, pour animaux de rente comme pour animaux de compagnie, doivent être agréés comme fabricants de prémélanges d'additifs si les additifs appartiennent à la liste ci-dessus.
En revanche, les fabricants préparant des prémélanges avec des additifs non inclus dans cette liste n'ont pas à être agréés mais enregistrés.

Le régime d'autorisation en fonction de l'activité et des additifs utilisés sont récapitulés dans le tableau mis en ligne sur le site internet du MAAF (site « mes démarches ») à l'adresse suivante :
https://mesdemarches-intranet.national.agri/demarches/exploitation-agricole/obtenir-un-droit-une-autorisation/article/operateur-de-l-alimentation?var_mode=calcul

L'annexe II du règlement (CE) n°183/2005 s'applique à cette activité, en particulier le contrôle de la capacité de la « prémélangeuse » à réaliser un mélange homogène.

III - La préparation de certains aliments diététiques

Le règlement (CE) n°767/2009 définit un aliment à objectifs nutritionnels particuliers (ONP) (appelé également aliment diététique) comme « *un aliment pour animaux capable de répondre à un objectif nutritionnel particulier du fait de sa composition particulière ou de son procédé de fabrication particulier, qui le distingue clairement des aliments pour animaux ordinaires ».*

Les objectifs nutritionnels particuliers sont définis dans la directive 2008/38 citée en référence. Pour être qualifié de « diététique », un aliment pour animaux doit remplir certaines conditions relatives à sa composition (selon l'ONP revendiqué) et à son étiquetage. Celui-ci doit notamment comporter le qualificatif « diététique » et préciser l'ONP revendiqué. Le contrôle du respect de ces dispositions est du ressort de la DGCCRF.

En ce qui concerne la composition des aliments pour animaux, l'article 8 du règlement 767/2009 précise :

> *« 1. Sans préjudice des conditions d'utilisation prévues dans l'acte juridique pertinent autorisant l'additif pour l'alimentation animale concerné, les matières premières pour aliments des animaux et les aliments complémentaires pour animaux ne contiennent pas d'additifs pour l'alimentation animale qui leur ont été incorporés en des proportions correspondant à plus de 100 fois la teneur maximale fixée pour les aliments complets pour animaux ou cinq fois ladite teneur dans le cas des coccidiostatiques et des histomonostatiques.*
> *«2. Le niveau de cent fois la teneur maximale fixée pour les aliments complets pour animaux visé au paragraphe 1 ne peut être dépassé que si la composition des produits concernés répond à l'objectif nutritionnel particulier auquel ils sont destinés en vertu de l'article 10 du présent règlement* (nb : la liste des objectifs est fixée dans la directive 2008/38)*. Les conditions d'utilisation desdits aliments sont précisées dans la liste des destinations. Les établissements sous le contrôle d'un producteur de ces aliments pour animaux qui utilise des additifs pour l'alimentation animale visés à l'annexe IV, chapitre 2 (*c'est-à-dire les coccidiostatiques, vitamines A et D, le cuivre et le sélénium)*, du règlement (CE) n°183/2005 doivent obtenir un agrément conformément à l'article 10, point 1) b), dudit règlement. »*

Pour pouvoir être mis sur le marché, un aliment complémentaire pour animaux

contenant des additifs à des concentrations supérieures à 100 fois la teneur maximale journalière autorisée doit répondre à un objectif nutritionnel particulier, et cet objectif nutritionnel particulier doit prévoir explicitement que le dépassement de 100 fois la teneur maximale est possible pour cet additif.

Il en ressort que **l'agrément n'est requis que pour les fabricants d'aliments diététiques qui utilisent les additifs mentionnés à des teneurs dépassant cette valeur de 100 fois la dose.**
Les additifs concernés sont les vitamines A et D, les oligoéléments Cuivre et Sélénium.

Pour les additifs coccidiostatiques, la valeur limite pour un aliment complémentaire, qu'il soit standard ou diététique, est de 5 fois la dose maximale autorisée. La notion de 100 fois la dose maximale autorisée ne s'applique donc pas pour ces additifs. Les coccidiostatiques étant inclus dans l'annexe IV, chapitre 3 du règlement (CE) n°183/2005, l'article 10 prévoit déjà un agrément pour la fabrication de tout type d'aliment composé contenant ces additifs.

Le tableau récapitulant les obligations des opérateurs en fonction de leur activité et des additifs utilisés a été actualisé et est consultable sur le site internet du MAAF mentionné au II de cette note.
Les mêmes éléments ont également été publiés sur l'intranet de la DGAL :
http://intranet.national.agri/Autorisations-des-etablissements,8576

IV - Conduite à tenir par les DD(CS)PP

Je vous serai reconnaissant :
- de recenser les fabricants d'aliments pour animaux préparant des prémélanges d'additifs pour leur usage interne, à partir des additifs suivants :
    - coccidiostatiques
    - vitamines A et D
    - oligoéléments cuivre (Cu) et sélénium (Se)
- de recenser les fabricants d'aliments préparant des aliments diététiques utilisant des additifs à plus de 100 fois la dose maximale autorisée dans le registre européen des additifs, avec les additifs suivants :
    - vitamines A et D
    - oligoéléments cuivre (Cu) et sélénium (Se)
- de demander aux responsables d'établissements agréés de mettre à jour leur dossier d'agrément si les activités mentionnées dans la présente note ne figurent pas dans le dossier, afin que cette activité puisse figurer sur la notification d'agrément.
- de demander aux responsables d'établissements enregistrés 28/02/00, de déposer un dossier d'agrément auprès de la DD(CS)PP.

Ces actions concernent également les fabricants d'aliments pour animaux de compagnie.

Afin que les dossiers soient régularisés dans les plus brefs délais, la mise à jour ou un dossier d'agrément ne devra pas excéder 6 mois après le recensement effectué.

Les saisies à effectuer dans SIGAL sont identiques à celles qui sont nécessaires pour toute délivrance d'agrément pour un fabricant d'aliments pour animaux. Les modalités pratiques sont précisées dans la note DGAL/SDSPA/SDPRAT/ N2012-8194 du 9 octobre 2012.

Par ailleurs, je vous rappelle que tout établissement faisant l'objet d'une inspection liée à l'agrément est soumis à redevance et doit faire l'objet de votre part des mesures prescrites au V de la note de service DGAL/SDPRAT/2015-237 du 13/03/2015 relative à la redevance pour agrément des établissements du secteur de l'alimentation animale.

Je vous remercie de me faire part des difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de la présente note.

Le directeur général adjoint de l'alimentation
Chef du service de la gouvernance
et de l'international
CVO

Loïc EVAIN