

Les « nouveaux additifs » alimentaires en élevage pour une production animale mieux acceptée : Aspects réglementaires

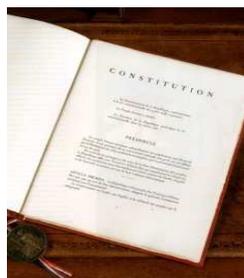
Yves SOYEUX
Professeur d'alimentation et droit alimentaire

Documents écrits + entretiens

1. Textes communautaires et de l'UE (règlements, directives et recommandation de la Commission du 14 janvier 2011) et textes nationaux. Jurisprudence de la CJCE.
2. Journée AFTAA-AFZ du 20 janvier 2005 : *Plantes et extraits en nutrition animale : intérêt zootechnique, sécurité sanitaire et avenir réglementaire.*
3. Rapport de l'Afssa de février 2007 (63 pages) : *Propositions pour une démarche d'évaluation de substances ou de produits nouveaux destinés à l'alimentation animale. Cas particulier des substances et produits à base de plantes.*
4. Article de Barbara Klaus dans EFFL 1 de 2011 (pages 2 à 15) : *Distinction between Feed Materials and Feed Additives in Consideration of the General Principles of Law.*
5. Nombreux entretiens (collègues, professionnels ...).

1. Le contexte et les enjeux (échelle européenne)
2. La requalification de certains produits
3. Les lignes directrices de la méthode au cas par cas

C'est un PFRLR



Mais elle n'est :
- ni générale ;
- ni absolue.

DDHC (26 août 1789)



- Article IV.- La liberté consiste à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui. (...)
- Article V. - La loi n'a le droit de défendre que les actions nuisibles à la société. Tout ce qui n'est pas défendu par la loi ne peut être empêché, et nul ne peut être contraint de faire ce qu'elle n'ordonne pas.

Article L. 212-1. – Dès la première mise sur le marché, les produits doivent répondre aux prescriptions en vigueur relatives à la sécurité et à la santé des personnes, à la loyauté des transactions commerciales et à la protection des consommateurs.

Le responsable de la première mise sur le marché d'un produit est donc tenu de vérifier que celui-ci est conforme aux prescriptions en vigueur.

A la demande des agents habilités à cet effet pour appliquer « le présent livre », il est tenu de justifier les vérifications et contrôles effectués.

L'obligation générale de conformité (2/2)

Article L. 214-1. – Il sera statué par des décrets en Conseil d'État sur les mesures à prendre pour assurer l'exécution des chapitres II à VI du présent titre [...]

Textes de transposition de directives communautaires :

Décret de 1973 (additifs)

Décret de 1986 (aliments des animaux)

Les conséquences pénales (1/2)

Les infractions pénales



- Article 111-1. - Les infractions pénales sont classées, suivant leur gravité, en crimes, délits et contraventions.

- Article 111-2. - La loi détermine les crimes et délits et fixe les peines applicables à leurs auteurs.

Le règlement détermine les contraventions et fixe, dans les limites et selon les distinctions établies par la loi, les peines applicables aux contrevenants.

Les conséquences pénales (2/2)

Article L. 214-2. – Les infractions aux décrets en Conseil d'État, pris en vertu des articles L. 214-1, L. 215-1, dernier alinéa, et L. 215-4 qui ne se confondront avec aucun délit de fraude ou de falsification prévu par les articles L. 213-1 à L. 213-4 et L. 214-1 (7°), seront punies comme contraventions de 3^e classe.

Le dispositif du décret « sanction »

Article L. 214-3. – Lorsqu'un règlement de la Communauté européenne contient des dispositions qui entrent dans le champ d'application des chapitres II à VI, un décret en Conseil d'État constate que ces dispositions, ainsi que celles des règlements communautaires qui les modifieraient ou qui seraient pris pour leur application, constituent les mesures d'exécution prévues aux articles L. 214-1, L. 215-1, dernier alinéa, et L. 215-4.

Le décret « sanction » Alimentation animale

Article R. 214-21
du code de la consommation
Créé par le décret n° 2011-708 du 21 juin 2011

(règlement « additifs »
et règlement « mise sur le marché et utilisation
des aliments des animaux »)

La force des règlements de l'UE

Article 288 du traité TFUE

[...]

Le **règlement** a une portée générale. Il est obligatoire dans tous ses éléments et il est directement applicable dans tout État membre.

[...]

Les **recommandations** et les **avis** ne lient pas.

La place de la jurisprudence (1/5)

Arrêt CJCE du 23 avril 1986

« La Communauté économique européenne est une **communauté de droit** en ce que ni ses États membres ni ses institutions n'échappent au **contrôle de la conformité de leurs actes** à la charte constitutionnelle de base que constitue le traité. [...] Le traité a établi un système complet de voies de recours et de procédures destiné à confier à la Cour de justice le **contrôle de la légalité des actes des institutions**. »

La place de la jurisprudence (2/5)

Arrêt CJCE du 13 janvier 1985

« Les dispositions [communautaires] concernant les additifs dans l'alimentation des animaux doivent être interprétées en ce sens qu'**elles s'opposent à une mesure par laquelle un État membre interdit la commercialisation sur son territoire d'un aliment complémentaire pour animaux régulièrement produit dans un autre État membre** conformément à ces dispositions communautaires. »

La place de la jurisprudence (3/5)

Arrêt CJCE du 9 juin 1985

« La **qualification d'un produit** en tant que médicament ou denrée alimentaire doit être effectuée en tenant compte de l'**ensemble des caractéristiques du produit**, constatées tant dans l'état initial de celui-ci que lorsqu'il est mélangé conformément à son mode d'emploi. [...] **Seules** les dispositions du droit communautaire spécifiques aux médicaments s'appliquent à un **produit qui remplit aussi bien** les conditions pour être une denrée alimentaire que celles pour être un médicament. »

La place de la jurisprudence (4/5)

Arrêt CJCE du 28 janvier 2010

« 73. [...] la **libre circulation des marchandises** entre les États membres est un **principe fondamental** du traité. [...] 90. En exerçant leur pouvoir d'appréciation relatif à la protection de la santé publique, les États membres doivent respecter le **principe de proportionnalité**. Les **moyens** qu'ils choisissent doivent donc être **limités à ce qui est effectivement nécessaire** pour assurer la sauvegarde de la santé publique, ils doivent être proportionnés à l'objectif ainsi poursuivi, lequel n'aurait pas pu être atteint par des mesures restreignant d'une manière moindre les échanges intracommunautaires. »

La place de la jurisprudence (5/5)

René Magritte: la clairvoyance

= la méthode d'interprétation téléologique



La qualification juridique et ses conséquences

Il s'agit à partir des textes en vigueur et applicables :

- de déterminer le **statut juridique** du produit concerné,
- pour en déduire la **réglementation applicable**,
- ce qui engage la **responsabilité juridique**
 - non seulement de celui qui le met sur le marché,
 - mais aussi celle de celui qui l'incorpore dans un aliment pour animaux qu'il met sur le marché,
 - (= **exploitants du secteur de l'alimentation animale**)
- tout ceci sous le **contrôle des autorités nationales compétentes** (ici l'**administration française**, dans l'exercice de ses pouvoirs de **police administrative** et de **police judiciaire**),
- sous le **contrôle ultérieur éventuel du juge communautaire** (juge national) puis, le cas échéant, de la Cour de justice de l'Union européenne.

La requalification de certains produits (1/5)

Règlement (UE) n° 892/2010 de la Commission du 8 octobre 2010

- **Base juridique** : règlement (CE) n° 1831/2003 du 22 septembre 2003 relatif aux additifs DAAA, article 2, paragraphe 3 :
« 3. *Le cas échéant, la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2, permet de déterminer si une substance, un micro-organisme ou une préparation constitue un additif pour l'alimentation animale relevant du champ d'application du présent règlement.* »

La requalification de certains produits (2/5)

Règlement (UE) n° 892/2010 de la Commission du 8 octobre 2010

- **Constat de départ** : **incertitude quant au statut** de certains produits : additifs ou pas ? **Trois catégories** :
 - **Additifs autorisés**, inscrits au registre des additifs PAA et répertoriés dans le **catalogue des matières premières PAA** ;
 - Produits **non autorisés** en tant qu'additifs PAA et **ne figurant pas non plus** dans le catalogue des MPPAA ;
 - Produits **autorisés** en tant qu'additifs PAA **mais susceptibles** d'être inclus dans le **catalogue des MPPAA**.

La requalification de certains produits (3/5)

Règlement (UE) n° 892/2010 de la Commission du 8 octobre 2010

- **Objectif** : déterminer **lesquels** de ces produits ne constituent **pas des additifs PAA**.
- **Démarche** : prendre en considération **l'ensemble des caractéristiques** des produits concernés, procéder par **comparaison** entre les produits, ou même par **analogie**.

La requalification de certains produits (4/5)

Règlement (UE) n° 892/2010 de la Commission du 8 octobre 2010

- **Les six critères utilisés** :
 - Méthode de fabrication et de transformation ;
 - Niveau de standardisation ;
 - Homogénéisation ;
 - Pureté ;
 - Définition chimique ;
 - Mode d'utilisation.

La requalification de certains produits (5/5)

Règlement (UE) n° 892/2010 de la Commission du 8 octobre 2010

- **Le résultat** : une annexe listant des produits ne constituant pas des additifs PAA, comportant deux parties :
 - Partie 1 : 19 produits « déclassés » (sels de calcium, sels de sodium et quelques produits organiques) ;
 - Partie 2 : 17 produits qui n'étaient pas des additifs autorisés et qui ne le seront pas (certains sels minéraux, des produits organiques, des produits d'origine végétale, des produits et sous-produits de fermentation).
- Une **période transitoire** pour les produits de la partie 1 de l'annexe (jusqu'au 9 octobre 2013).

Les objectifs de la Recommandation

Les trois objectifs de la recommandation du 14 janvier 2011 :

1. **Éviter toute incohérence** dans le traitement des produits.
 2. Fournir un cadre offrant aux **opérateurs économiques** un niveau approprié de **sécurité juridique** (exigence de **prévisibilité**) garantissant une **concurrence loyale**.
 3. Faciliter le **travail des autorités nationales compétentes**.
- Pour y répondre :
des **lignes directrices non contraignantes**.

Les statuts juridiques possibles

Quatre statuts possibles :

1. Médicament vétérinaire
2. Biocide
3. Additif
4. Matière première pour aliments des animaux

Entre lesquels il va falloir choisir pour connaître les conditions de mise sur le marché !

Règles de primauté MV (1/5)

Primauté de la réglementation « médicament vétérinaire »

- Article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/82/CE :
« En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la définition d'un « médicament vétérinaire » et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent. »

Règles de primauté MV (2/5)

Définition du « médicament vétérinaire »

- Article 1^{er} de la directive 2001/82/CE :
« Aux fins de la présente directive, on entend par : médicament vétérinaire :
 - a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales ; ou
 - b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ; »

Règles de primauté MV (3/5)

Les exceptions à cette primauté

- Article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE :
« La présente directive ne s'applique pas :
 - a) aux aliments médicamenteux tels que définis par la directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté ;
[...]
 - d) aux additifs visés dans la directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux, et incorporés aux aliments des animaux et aux aliments complémentaires des animaux dans les conditions prévues par ladite directive ;
[...]. »

Règles de primauté MV (4/5)

Conclusion pour les MV

- Si, après examen de toutes ses caractéristiques, il est conclu qu'un produit non classé pourrait être un MV, ce produit doit être considéré comme tel (la législation sur les MV prime sur la législation relative aux aliments pour animaux, sauf en ce qui concerne les additifs pour l'alimentation animale autorisés).

Règles de primauté MV (5/5)

Additifs concernés

- Considérant (27) du règlement (CE) n° 1831/2003:
« Certaines substances ayant un effet coccidiostatique et histomonostatique devraient être considérées comme des additifs pour l'alimentation animale aux fins du présent règlement. »
- Article 5, point 3 de ce règlement :
« L'additif pour l'alimentation animale doit :
[...]
 - g) avoir un effet coccidiostatique ou histomonostatique. »

La frontière entre APA et MV

Cette frontière est fondée sur la définition des « objectifs nutritionnels particuliers » (ONP) (cf. article 3, point 2 n, Rgt 767/2009). Les aliments pouvant atteindre des ONP sont des aliments dits « diététiques ».

Allégations interdites

Article 13, § 3 du Rgt 767/2009

L'étiquetage ou la présentation des matières premières pour aliments des animaux et des aliments composés pour animaux ne comporte pas d'allégations selon lesquelles :

a) l'aliment possède des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie, à l'exception des coccidiostatiques et des histomonostatiques autorisés en vertu du règlement (CE) no 1831/2003 ; toutefois, le présent point ne s'applique pas aux allégations concernant la prévention des déséquilibres nutritionnels dès lors qu'il n'est pas établi de lien avec des symptômes pathologiques ;

Les aliments pour animaux

Définition

- Article 3, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1782/2002 :

« toute substance ou produit, y compris les additifs, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à l'alimentation des animaux par voie orale »

L'alimentation par voie orale

Définition

- Article 3, paragraphe 2, du règlement n° 767/2009 :

« l'introduction par voie orale dans le tractus gastro-intestinal de produits [ou substances ?] destinés à l'alimentation des animaux visant à couvrir les besoins nutritionnels de l'animal et/ou à maintenir la productivité des animaux normalement sains »

Les MP pour aliments des animaux

Considérant 11 du Rgt 767/2009

« Les matières premières pour aliments des animaux sont utilisées en premier lieu pour satisfaire les besoins [nutritionnels] des animaux, par exemple en énergie, en nutriments, en minéraux ou en fibres alimentaires. Généralement, elles ne sont pas bien définies chimiquement, sauf pour ce qui est des constituants nutritionnels de base. Les effets qui peuvent être démontrés par une évaluation scientifique et qui ne concernent que les additifs pour l'alimentation animale ou les médicaments vétérinaires devraient être exclus des utilisations objectives des matières premières pour aliments des animaux. Il convient donc d'élaborer des orientations non contraignantes pour faire la distinction entre ces types de produits. Dans des cas dûment justifiés, la Commission devrait être habilitée à établir si un produit constitue un aliment pour animaux aux fins du présent règlement. »

Les MPPAA

Définition

- Article 3, § 2, point g) du Règlement (CE) n° 767/2009 :

« les produits d'origine végétale ou animale dont l'objectif principal est de satisfaire les besoins nutritionnels des animaux, à l'état naturel, frais ou conservés, et les dérivés de leur transformation industrielle, ainsi que les substances organiques ou inorganiques, comprenant ou non des additifs pour l'alimentation animale, qui sont destinés à être utilisés pour l'alimentation des animaux par voie orale, soit directement en l'état, soit après transformation, ou pour la préparation d'aliments composés pour animaux ou en tant que supports des prémélanges »

Les additifs PAA

Définition

- Article 2, § 2, point a) du Règlement (CE) n° 1831/2003 :
« 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. »
- Conséquence (à nuancer)** : un produit ne peut être à la fois additif et MP.

AgroParisTech Les « nouveaux additifs » alimentaires en élevage : aspects réglementaires (AFZ-YS – 21 septembre 2011) 37

Les additifs PAA

7 fonctions visées à l'article 5, paragraphe 3

« L'additif pour l'alimentation animale doit :

- a) avoir un **effet positif** sur les caractéristiques des aliments pour animaux ;
- b) avoir un **effet positif** sur les caractéristiques des produits d'origine animale ;
- c) avoir un **effet positif** sur la couleur des poissons ou oiseaux d'ornement ;
- d) répondre aux besoins nutritionnels des animaux ;**
- e) avoir un **effet positif** sur les conséquences environnementales de la production animale ;
- f) avoir un **effet positif** sur la production, le rendement ou le bien-être des animaux, notamment en influençant la flore gastro-intestinale ou la digestibilité des aliments pour animaux, **ou**
- g) avoir un **effet** coccidiostatique ou histomonostatique. »

AgroParisTech Les « nouveaux additifs » alimentaires en élevage : aspects réglementaires (AFZ-YS – 21 septembre 2011) 38

Critères pour évaluation au cas par cas

3 critères proposés

Prise en compte simultanée et non hiérarchisée

- Méthode de fabrication et de transformation (+ définition chimique et niveau de normalisation et de pureté)
- Sécurité et mode d'utilisation (teneur maximale, gestion du risque de surdosage)
- Fonctionnalité (spécifique ou non des additifs)

Afin de définir le profil propre du produit concerné, en tenant compte de toutes ses caractéristiques.

Éventuellement réexaminer la conclusion obtenue en raisonnant par analogie avec d'autres produits.

AgroParisTech Les « nouveaux additifs » alimentaires en élevage : aspects réglementaires (AFZ-YS – 21 septembre 2011) 39

Cas particulier des biocides

Définition (directive 98/8/CE, article 2, § 1)

« les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique ; »

AgroParisTech Les « nouveaux additifs » alimentaires en élevage : aspects réglementaires (AFZ-YS – 21 septembre 2011) 40

Primauté législation APA sur législation PB

Directive 98/8/CE, article 1^{ER}, § 2)

Les produits pouvant répondre à la définition des produits biocides (en tant que types de produits 5 ou 20) mais qui sont définis ou entrent dans le champ d'application de la législation sur les aliments pour animaux, y compris les auxiliaires technologiques, ne sont pas des produits biocides mais doivent être considérés comme des aliments pour animaux.

AgroParisTech Les « nouveaux additifs » alimentaires en élevage : aspects réglementaires (AFZ-YS – 21 septembre 2011) 41

Le catalogue communautaire des MPPAA

Règlement (CE) n° 767/2009 (article 24)

1. Le catalogue communautaire des matières premières pour aliments des animaux (ci-après dénommé le « catalogue ») est créé en tant qu'outil destiné à améliorer l'étiquetage desdites matières premières et des aliments composés pour animaux. Il a pour objet de faciliter l'échange d'**informations sur les propriétés des produits** et de **répertoire, de manière non exhaustive**, les matières premières pour aliments des animaux. [...]

5. L'utilisation du catalogue par les exploitants du secteur de l'alimentation animale est **facultative**. **Toutefois**, la dénomination d'une matière première pour aliments des animaux répertoriée dans le catalogue ne peut être **utilisée que si toutes les dispositions applicables** dudit catalogue sont respectées.

AgroParisTech Les « nouveaux additifs » alimentaires en élevage : aspects réglementaires (AFZ-YS – 21 septembre 2011) 42

Le catalogue communautaire des MPPAA

Règlement (UE) n° 575/2011 du 16 juin 2011

A abrogé le règlement (UE) n° 24/2010 du 19 mars 2010 créant le 1^{er} catalogue (13 rubriques pour un peu moins de 200 MP)

11 rubriques répertorient plus de 500 MP

Catalogue non exhaustif

Catalogue supposé établi dans le respect de la recommandation du 14 janvier 2011

Le catalogue communautaire des MPPAA

Portée juridique du règlement

Inscription d'un produit dans ce catalogue :

- ne confère pas le statut légal de MP
- mais permet de présumer que ce produit est une MP

C'est parce qu'un produit répond à la définition légale MP qu'il peut être inscrit sur le catalogue des MP.

Des litiges potentiels tranchés le moment venu par la Cour de justice

Le registre des MPPAA

Règlement (CE) n° 767/2009 (article 24)

« La personne qui met pour la première fois sur le marché une matière première pour aliments des animaux non répertoriée dans le catalogue notifie immédiatement son utilisation aux représentants des secteurs européens de l'alimentation animale visés à l'article 26, paragraphe 1. Les représentants des secteurs européens de l'alimentation animale publient sur l'internet un registre de ces notifications et mettent régulièrement ce registre à jour. »

Le registre des MPPAA

Name	Language	Feed material characteristics	Date of notification	Register number
Alcornoque des têtes de porc	ES	Product obtained by the distillation of water from the heads of pigs (swine heads) obtained from the slaughter of pigs (Sus scrofa domestica) intended for consumption.	2011-09-14	02414-ES
Alcornoque des têtes de porc	ES	Product obtained by the distillation of water from the heads of pigs (swine heads) obtained from the slaughter of pigs (Sus scrofa domestica) intended for consumption.	2011-09-14	02407-ES
Alcornoque des têtes de porc	PL	Product obtained by the distillation of water from the heads of pigs (swine heads) obtained from the slaughter of pigs (Sus scrofa domestica) intended for consumption.	2011-09-30	02080-PL
Alcornoque des têtes de porc	DA	Product obtained by the distillation of water from the heads of pigs (swine heads) obtained from the slaughter of pigs (Sus scrofa domestica) intended for consumption.	2011-07-26	02292-DA
Alcornoque des têtes de porc	SL	Product obtained by the distillation of water from the heads of pigs (swine heads) obtained from the slaughter of pigs (Sus scrofa domestica) intended for consumption.	2011-04-06	01610-SL

Une aide à la décision pour chaque cas

ID-Feed de la FEFANA



En cas de doute

Saisir les autorités compétentes.
Faire remonter à la Commission.

Article 7, § 2 du règlement (CE) 767/2009 :

« La Commission peut, le cas échéant, adopter des mesures visant à déterminer si un produit donné constitue un aliment pour animaux aux fins du présent règlement. »

En guise de conclusion

**C'est la liberté qui est la règle !
Son prix en est la responsabilité.**

C'est l'interdiction, qui constitue l'exception.

Si interdiction ou limitation il y a, elle ne peut résulter que d'un texte à caractère obligatoire, régulièrement élaboré par l'autorité compétente (base juridique appropriée = « test du pedigree » de Ronald Dworkin). La décision administrative défavorable faite à un opérateur donné pour un produit donné doit être écrite et motivée en droit comme en fait.

Pour chaque produit, au cas par cas, savoir déterminer la qualification juridique appropriée.

Merci de votre attention

... et place au débat !