

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION**du 14 janvier 2011****arrêtant des lignes directrices pour la distinction entre les matières premières pour aliments des animaux, les additifs pour l'alimentation animale, les produits biocides et les médicaments vétérinaires****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2011/25/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil 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 du Conseil 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE et 96/25/CE, ainsi que la décision 2004/217/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La distinction faite entre les matières premières pour aliments des animaux, les additifs pour l'alimentation animale et d'autres produits tels que les médicaments vétérinaires a une influence sur les conditions de mise sur le marché de ces produits, en fonction de la législation applicable.
- (2) Les exploitants du secteur de l'alimentation animale et les autorités nationales compétentes en matière de contrôle sont fréquemment confrontés à des questions relatives à la classification des produits, ce qui pourrait compromettre la commercialisation des aliments pour animaux dans l'ensemble de l'Union européenne.

(3) Pour éviter toute incohérence dans le traitement de ces produits, faciliter le travail des autorités nationales compétentes et aider les opérateurs économiques intéressés à agir dans un cadre offrant un niveau approprié de sécurité juridique, il convient d'établir des lignes directrices non contraignantes pour la distinction entre les matières premières pour aliments des animaux, les additifs pour l'alimentation animale et les autres types de produits.

(4) Les mesures prévues par la présente recommandation sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

Pour la distinction entre les matières premières pour aliments des animaux, les additifs pour l'alimentation animale et les autres types de produits, il convient de tenir compte des lignes directrices figurant à l'annexe de la présente recommandation.

Fait à Bruxelles, le 14 janvier 2011.

*Par la Commission**Le président*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 229 du 1.9.2009, p. 1.

ANNEXE

LIGNES DIRECTRICES POUR LA DISTINCTION ENTRE LES MATIÈRES PREMIÈRES POUR ALIMENTS DES ANIMAUX, LES ADDITIFS POUR L'ALIMENTATION ANIMALE ET LES AUTRES PRODUITS

Les lignes directrices qui suivent visent à aider les autorités nationales compétentes et les exploitants du secteur de l'alimentation animale à appliquer et à faire respecter la législation en la matière.

Elles se fondent sur les dispositions fixées dans le cadre législatif régissant les différents types de produits concernés, et mettent plus particulièrement l'accent sur les définitions des produits en question qui figurent dans ces dispositions, afin de dégager des indications permettant de faire la distinction entre les types de produits.

Pour chaque produit, il convient d'appliquer les critères proposés non pas successivement mais simultanément pour permettre la distinction entre les différents types de produits, de façon à créer un profil pour chaque produit spécifique en tenant compte de toutes ses caractéristiques. Aucun des critères ne peut être utilisé exclusivement ni primer sur un autre.

L'analogie avec d'autres produits ne peut pas servir de critère discriminant, mais peut être utile lorsqu'il s'agit de réexaminer une décision déjà prise sur la base de l'application des critères établis. Elle peut cependant aussi être utilisée à des fins d'harmonisation.

1. Législation sur les aliments pour animaux**1.1. Textes législatifs**

La législation applicable contient les définitions suivantes:

Article 3, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 178/2002 ⁽¹⁾:

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

Dans le prolongement de cette large définition des aliments pour animaux, le troisième considérant du règlement (CE) n° 767/2009 dispose que «les aliments pour animaux peuvent prendre la forme de matières premières pour aliments des animaux, d'aliments composés pour animaux, d'additifs pour l'alimentation animale, de prémélanges ou d'aliments médicamenteux pour animaux».

Article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 767/2009:

«matières premières pour aliments des animaux»: 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;

«support»: une substance utilisée pour dissoudre, diluer, disperser ou modifier physiquement de toute autre manière un additif pour l'alimentation animale afin de faciliter son maniement, son application ou son utilisation sans modifier sa fonction technologique et sans avoir elle-même de rôle technologique;

«aliment pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers»: 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 aliments pour animaux visant des objectifs nutritionnels particuliers ne comprennent pas les aliments médicamenteux pour animaux au sens de la directive 90/167/CEE;

«alimentation animale par voie orale»: l'introduction par voie orale dans le tractus gastro-intestinal de produits 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.

Article 2, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) n° 1831/2003 ⁽²⁾:

«additifs pour l'alimentation animale»: 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 spécifiques visées à l'article 5, paragraphe 3, dudit règlement:

- 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;

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

- 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.

Article 2, paragraphe 2, point h), du règlement (CE) n° 1831/2003:

«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.

En outre, le considérant 11 du règlement (CE) n° 767/2009 est libellé comme suit: «[...] Les matières premières pour aliments des animaux sont utilisées en premier lieu pour satisfaire les besoins 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 [...].»

1.2. Conséquences pour la distinction entre les matières premières pour aliments des animaux et les additifs pour l'alimentation animale

1.2.1. Précisions concernant les textes législatifs

- «Les additifs pour l'alimentation animale sont des substances [...] autres que les matières premières pour aliments des animaux»: un produit ne peut être à la fois une matière première pour aliments des animaux et un additif pour l'alimentation animale.
- «Les besoins nutritionnels des animaux»: il n'est pas possible de présenter une liste exhaustive des éléments concernés, mais les caractéristiques suivantes des matières premières pour aliments des animaux peuvent être considérées comme les plus importantes:
 - a) fournir de l'énergie, des nutriments, des minéraux ou des fibres alimentaires; et
 - b) préserver la fonction du tractus gastro-intestinal.
- «L'objectif principal est de satisfaire les besoins nutritionnels des animaux» et «utilisées en premier lieu pour satisfaire les besoins des animaux»: les matières premières pour aliments des animaux visent habituellement, avant tout, à fournir des nutriments à l'animal, mais elles peuvent aussi avoir d'autres fonctions, par exemple lorsqu'elles servent de support ou ne sont pas digestibles dans le tractus intestinal. Elles répondent alors aux objectifs de l'alimentation animale par voie orale («couvrir les besoins nutritionnels de l'animal et/ou maintenir la productivité des animaux normalement sains») qui correspond à la principale utilisation prévue, selon la définition des «aliments pour animaux».

1.2.2. Critères à prendre en compte simultanément dans le cadre d'une évaluation cas par cas

- méthode de fabrication et de transformation – définition chimique et niveau de normalisation ou de pureté: les produits d'origine végétale ou animale, à l'état naturel, frais ou conservés, et les dérivés de leur transformation simple, ainsi que les substances organiques ou inorganiques peuvent être considérés comme des matières premières pour aliments des animaux (par exemple, les acides gras ou le carbonate de calcium). Les substances bien définies chimiquement qui sont purifiées et répondent à un certain niveau de normalisation garanti par le fabricant peuvent être considérées comme des additifs pour l'alimentation animale (par exemple, l'huile aromatique expressément extraite de matériel végétal). Néanmoins, certaines matières premières pour aliments des animaux sont des substances bien définies chimiquement et normalisées (par exemple, le saccharose). Par ailleurs, les produits naturels de végétaux entiers et les parties de ceux-ci ou leurs produits obtenus par une transformation physique limitée comme le broyage, la mouture ou le séchage seront considérés comme des matières premières pour aliments des animaux,
- sécurité et mode d'utilisation: si, pour la santé animale ou humaine, il est nécessaire de fixer une teneur maximale du produit dans la ration journalière, ces produits remplissent les critères pour être classifiés comme additifs. Toutefois, des taux d'incorporation maximaux s'appliquent aussi à certaines matières premières pour aliments des animaux. Le statut d'additif pour l'alimentation animale pourrait offrir une plus grande latitude pour une gestion efficace du produit du point de vue de la stabilité, de l'homogénéité et du risque de surdosage. Les additifs pour l'alimentation animale s'utilisent généralement à de faibles taux d'incorporation. Cependant, bon nombre de matières premières pour aliments des animaux, comme les sels minéraux, sont aussi utilisées à de faibles taux d'incorporation dans les rations alimentaires,
- fonctionnalité: les additifs pour l'alimentation animale sont définis par leurs fonctions telles qu'énoncées dans le règlement (CE) n° 1831/2003, article 5, paragraphe 3. Cependant, ces fonctions ne se rapportent pas exclusivement aux additifs en question. Une matière première pour aliments des animaux peut donc exercer une fonction d'additif (par exemple, en tant qu'épaississant), mais il ne devrait pas s'agir de la seule utilisation prévue.

2. Produits biocides

2.1. Textes législatifs

La législation applicable contient les définitions suivantes:

Article 2, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE ⁽¹⁾:

«produits biocides»: 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;

«substance active»: une substance ou un micro-organisme, y compris un virus ou un champignon, exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles;

«organisme nuisible»: tout organisme dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'homme, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, ou pour les animaux ou pour l'environnement.

Point 1 a) de l'annexe I du règlement (CE) n° 1831/2003:

«conservateurs»: substances ou, le cas échéant, micro-organismes qui protègent les aliments pour animaux des altérations dues aux micro-organismes ou à leurs métabolites.

L'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE dispose que:

«La présente directive s'applique aux produits biocides définis à l'article 2, paragraphe 1, point a), mais exclut les produits qui sont définis ou entrent dans le champ d'application des directives suivantes aux fins desdites directives:

[...]

- o) la directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux, la directive 82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux, et la directive 77/101/CEE du Conseil du 23 novembre 1976 concernant la commercialisation des aliments simples pour animaux,

[...].»

L'annexe V de la directive 98/8/CE contient une liste exhaustive de vingt-trois types de produits, comprenant une série indicative de descriptions pour chaque type, y compris les types de produits suivants liés aux aliments pour animaux:

Type de produits 3: produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire: les produits de cette catégorie sont des produits biocides utilisés pour l'hygiène vétérinaire, y compris les produits utilisés dans les endroits dans lesquels les animaux sont hébergés, gardés ou transportés.

Type de produits 4: désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux: produits utilisés pour désinfecter le matériel, les conteneurs, les ustensiles de consommation, les surfaces ou conduits utilisés pour la production, le transport, le stockage ou la consommation de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons (y compris l'eau de boisson) destinés aux hommes et aux animaux.

Type de produits 5: désinfectants pour eau de boisson: produits utilisés pour désinfecter l'eau de boisson (destinée aux hommes et aux animaux).

Type de produits 20: produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux: produits utilisés pour protéger les denrées alimentaires et les aliments pour animaux par la lutte contre les organismes nuisibles.

2.2. Conséquences pour la distinction entre les aliments pour animaux et les produits biocides

En vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE, les produits 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 (la législation relative aux aliments pour animaux prime sur la législation concernant les produits biocides).

Les produits des types de produits 3 et 4, tels que définis à l'annexe V de la directive 98/8/CE, ne sont pas considérés comme des aliments pour animaux.

Toutefois, certains produits remplissent les conditions pour être classés en tant que types de produits 5 ou 20, tout en étant considérés comme des aliments pour animaux, généralement des additifs pour l'alimentation animale. Étant donné la primauté susmentionnée de la législation relative aux aliments pour animaux sur la législation concernant les produits biocides, de tels produits doivent être considérés comme des aliments pour animaux. Les produits destinés à conserver les aliments pour animaux ou l'eau destinée aux animaux ne sont pas des produits biocides. Si de tels produits figurent dans les catégories de types de produits 5 ou 20, ils ne sont pas destinés à être administrés aux animaux.

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

3. Médicaments vétérinaires (MV)

3.1. Textes législatifs

La législation applicable contient les définitions suivantes:

Article 1^{er} de la directive 2001/82/CE (1):

«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.

«aliments médicamenteux»: tout mélange de médicament(s) vétérinaire(s) et d'aliment(s) préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation, en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament répondant à la définition de «médicament vétérinaire».

L'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/82/CE dispose que:

«En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois 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».

L'article 3, paragraphe 1, de ladite directive prévoit ce qui suit:

«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;

[...].»

L'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 767/2009 dispose que:

«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) n° 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;

[...].»

3.2. Conséquences pour la distinction entre les aliments pour animaux et les MV

- Si, après examen de toutes ses caractéristiques, il est conclu qu'un produit non classé pourrait être un MV, ce produit devrait 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).
- Les aliments médicamenteux pour animaux ne sont pas des MV mais, selon le considérant 3 du règlement (CE) n° 767/2009, ils sont une forme d'aliment pour animaux contenant des prémélanges médicamenteux et devant être prescrit par un vétérinaire.
- La frontière fixée entre les aliments pour animaux et les médicaments vétérinaires est fondée sur la définition des «objectifs nutritionnels particuliers» (voir le point 1.1 ci-dessus). Des aliments pour animaux peuvent atteindre des objectifs nutritionnels particuliers tels qu'un «soutien de la fonction hépatique en cas d'insuffisance hépatique chronique», une «réduction de la formation de calculs d'urate» ou une «réduction du risque de fièvre vitulaire».

(1) JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.