

Avis du 15/09/01 relatif aux opérateurs de la filière de l'alimentation animale

(JO n° 214 du 15 septembre 2001)

Les opérateurs de la filière de l'alimentation animale sont informés des dispositions suivantes applicables pour l'obtention d'une autorisation communautaire d'emploi d'un additif en alimentation animale.

I. Dispositions générales relatives aux autorisations de substances ou préparations comme additifs pour les aliments des animaux

Conformément au décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973 transposant les dispositions communautaires concernant les additifs destinés à l'alimentation des animaux, et notamment son article 3, ne peuvent être utilisées comme additifs pour les aliments des animaux que les substances ou préparations ayant fait l'objet d'une autorisation, c'est-à-dire qui ont été reconnues comme :

- ayant un effet favorable sur les caractéristiques des aliments pour animaux ou des produits animaux ou satisfaisant les besoins nutritionnels des animaux ou améliorant la production animale ou prévenant ou réduisant les nuisances provoquées par les déjections animales ou améliorant l'environnement des animaux ;
- n'ayant pas d'influence défavorable sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement et ne portant pas préjudice au consommateur en altérant les caractéristiques des produits animaux ;
- contrôlables en tant qu'additif, dans les prémélanges, dans les aliments ou, le cas échéant, dans les matières premières pour aliments des animaux ;
- excluant un traitement ou une prévention des maladies animales compte tenu de la teneur admise ; ces conditions ne s'appliquent pas aux additifs du type de ceux appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses ;
- ne devant pas être réservées, pour des raisons sérieuses concernant la santé humaine ou animale, à l'usage médical ou vétérinaire;

Cette autorisation est désormais donnée, modifiée ou réitérée par voie de règlement pris par la Commission des Communautés européennes. Plusieurs règlements sont déjà entrés en vigueur (voir liste des règlements adoptés à la date de publication de l'avis jointe en annexe). A titre transitoire, les additifs dont la liste est donnée par l'arrêté du 13 février 1992 restent autorisés sous réserve que leur autorisation n'ait pas été modifiée ou retirée par un des règlements précités.

L'autorisation des additifs qui appartiennent aux catégories A (antibiotiques), D (coccidiostatiques) et autres substances médicamenteuses et J (facteurs de croissance) est désormais liée au responsable de leur mise en circulation. Ainsi seuls peuvent être détenus, mis en vente, vendus ou distribués à titre gratuit les additifs dont le nom commercial lié au nom de la société qui en garantit la conformité figure sur le règlement d'autorisation.

Cette autorisation communautaire est valable pour dix ans à compter de la date de la prise d'effet de l'autorisation définitive et peut être renouvelée par périodes de dix ans.

L'autorisation pour les autres additifs est donnée sans limitation dans le temps.

Une autorisation provisoire communautaire, qui ne peut excéder quatre ans, peut être donnée. Cependant, pour les additifs bénéficiant d'une autorisation provisoire avant le 1er avril 1998, la durée maximale de cette dernière est de cinq ans.

L'autorisation de l'additif est retirée par la Commission par voie de règlement si une des conditions d'autorisation indiquées ci-dessus n'est plus remplie.

Toutefois, cet additif peut encore être autorisé à des fins d'écoulement pour une période d'un an au maximum si au moins les conditions de sécurité pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement sont toujours remplies, qu'il n'altère pas les caractéristiques des produits animaux et qu'il n'est pas réservé à l'usage médical ou vétérinaire.

II. Procédure d'autorisation

II. 1. Procédures générales applicables à tous les additifs

1. Traitement de la demande

Le demandeur de l'autorisation dépose un dossier conformément à l'article 4-1 du décret du 28 novembre 1973 précité à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes pour :

- l'obtention de l'autorisation communautaire d'une substance ou d'une préparation en tant qu'additif ou d'un nouvel usage pour un additif déjà admis ;
- le renouvellement de l'autorisation liée pour les additifs appartenant aux catégories A, D et J ;
- l'obtention d'une autorisation liée pour un nouveau responsable de la mise sur le marché après les dix premières années.

Le demandeur présente également une fiche signalétique résumant les caractéristiques et les propriétés les plus importantes de l'additif. En vue de faciliter l'identification des additifs lors des contrôles officiels, la fiche signalétique est publiée au Journal officiel des Communautés européennes. Une monographie peut également être demandée. Dans ce cas, la fiche signalétique résume les caractéristiques et les propriétés les plus importantes données par la monographie.

La demande accompagnée du dossier est transmise par la DGCCRF, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), à la Commission, avec copie aux autres États membres qui en accusent réception dans les plus brefs délais. Cette transmission se fait au plus tard un an après la date de dépôt du dossier du demandeur sauf refus ou ajournement. Le demandeur, ainsi que les autres États membres et la Commission, est informé des motifs qui ont justifié le refus ou l'ajournement du dossier.

La DGCCRF est également destinataire des dossiers pour lesquels les autres États membres sont rapporteurs. L'AFSSA est consultée pour ces dossiers.

Les États membres disposent d'un délai de soixante-quinze jours à compter de la date de la lettre de transmission du dossier par l'État membre rapporteur pour vérifier que le dossier est établi conformément aux dispositions de la directive 87/153/CEE et, le cas échéant, faire parvenir à la Commission et aux autres États membres leurs observations par écrit. Si, à l'expiration de ce délai, aucune objection n'est formulée, la Commission dispose d'un

délai de trente jours pour inscrire la demande d'autorisation à l'ordre du jour du comité permanent des aliments des animaux.

Si, après consultation du comité permanent des aliments des animaux, il est jugé que les modalités de présentation du dossier n'ont pas été respectées, la Commission en informe le demandeur et l'État membre rapporteur ; le cas échéant, une nouvelle demande peut être introduite.

Il est statué sur la demande d'autorisation communautaire dans un délai de trois cent vingt jours suivant l'inscription de celle-ci à l'ordre du jour du comité permanent des aliments des animaux. Toutefois, ce délai est interrompu en cas de demande d'informations complémentaires d'un État membre dans le cadre du comité permanent des aliments des animaux ou en cas de demande du comité scientifique de l'alimentation animale.

Lorsque la demande d'autorisation communautaire d'un additif est rejetée ou fait l'objet d'un ajournement, la Commission informe le demandeur et l'État membre rapporteur des raisons ayant motivé le rejet ou l'ajournement.

2. Confidentialité

Les informations dont la diffusion pourrait porter atteinte aux droits de propriété industrielle et commerciale sont tenues confidentielles.

La confidentialité ne s'applique pas :

- aux dénominations et à la composition de l'additif ;
- aux propriétés physico-chimiques et biologiques de l'additif ;
- à l'interprétation des données pharmacologiques, toxicologiques et écotoxicologiques de l'additif ;
- aux méthodes d'analyse pour le contrôle de l'additif lui-même, de l'additif dans les prémélanges, dans les aliments et, le cas échéant, dans les matières premières ;
- aux méthodes de contrôle des résidus de l'additif ou de ses métabolites dans les produits animaux.

3. Consultation du comité scientifique de l'alimentation animale

Le comité scientifique de l'alimentation animale est chargé d'assister la Commission pour toute question scientifique relative aux additifs utilisés dans l'alimentation des animaux. Sur demande de la Commission, tout ou autre partie du dossier est transmis officiellement aux membres de ce comité.

II. 2. Procédures particulières applicables aux additifs appartenant aux catégories A, D et J dont l'autorisation est liée aux responsables de la mise en circulation

a) Renouvellement de l'autorisation après dix ans :

Dans le cas d'un renouvellement, le titulaire de l'autorisation adresse à la Commission, par l'intermédiaire de la DGCCRF, une demande transmise un an au moins avant la date d'expiration de l'autorisation à la Commission et aux autres États. Cette demande est traitée conformément aux modalités décrites au chapitre II-1. Dans la mesure où, pour des raisons qui ne sont pas imputables au titulaire de l'autorisation, il n peut être statué sur la demande du renouvellement avant la date à laquelle l'autorisation expire, la durée d'autorisation de l'additif est prolongée

automatiquement jusqu'au moment où la commission statue ;

b) Protection des données :

Les données scientifiques et les informations contenues dans le dossier initial présenté en vue de la première autorisation ne peuvent être utilisées au profit d'autres demandeurs pendant une période de dix ans à compter de la date d'entrée en vigueur du règlement d'autorisation, sauf si le demandeur est convenu avec le titulaire de l'autorisation que ces données et informations peuvent être utilisées.

Toutefois, pendant cette période, des autorisations de mise en circulation peuvent être accordées à des personnes autres que le responsable de la première mise en circulation de l'additif pour que les conditions citées au chapitre 1er soient remplies.

Dans la mesure où des données complémentaires sont fournies pour un additif ayant fait l'objet d'une autorisation provisoire en vue de son autorisation définitive, celles-ci sont considérées comme faisant partie intégrante du dossier initial et, dès lors, la protection de ces données prend fin en même temps que celle des données du dossier initial.

A l'expiration du délai de dix ans, les résultats de tout ou partie de l'évaluation faite sur la base des données scientifiques et des informations contenues dans le dossier ayant donné lieu à l'autorisation de l'additif peuvent être utilisés par la Commission ou par un État membre au profit d'un autre demandeur d'autorisation de mise en circulation d'un additif déjà autorisé.

Dans ce cas, une demande accompagnée d'un dossier est adressée par le nouveau demandeur à la Commission qui en accuse réception dans les plus brefs délais. Une copie de la demande accompagnée du dossier est transmise aux autres États membres qui en accusent réception dans les plus brefs délais.

Ces dispositions sont également applicables pour l'utilisation des données d'un dossier concernant un additif ayant fait l'objet d'un retrait d'autorisation sur demande du titulaire de cette autorisation.

Les données scientifiques et informations supplémentaires nécessaires pour modifier les conditions d'inscription de l'additif, pour assurer le renouvellement de l'autorisation ou toute nouvelle donnée scientifique ou information fournie au cours de la période d'autorisation de l'additif ne doivent pas être utilisées par la Commission par un État membre au profit d'un autre demandeur pendant une période de cinq ans à compter de la date de prise d'effet de l'autorisation d'un nouvel usage, du renouvellement ou du dépôt des nouvelles données scientifiques ou informations.

Au cas où la période de protection de données accordée pour une modification des conditions d'inscription d'un additif expire avant la fin de la période prévue au premier paragraphe, la période de cinq ans est prolongée de manière que la fin des deux périodes coïncide.

Sans préjudice des dispositions du premier paragraphe, le demandeur d'une autorisation pour un additif doit, avant d'entreprendre des essais toxicologiques portant sur les vertébrés, vérifier si son produit ou sa substance active ne fait pas déjà l'objet d'une autorisation. Si nécessaire, il s'informe auprès des autorités compétentes d'un État membre s'il s'agit du même produit ou de la même substance active que celui ou celle qui a déjà été autorisée.

Dans la mesure où il s'agit d'un produit ou d'une substance active déjà autorisés, le demandeur et le ou les titulaires d'autorisations antérieures prennent toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des informations, de façon à éviter une répétition des essais toxicologiques portant sur des

vertébrés.

Si néanmoins le demandeur et le ou les détenteurs d'autorisations antérieures du même produit ne parviennent pas à un accord sur le partage des informations, ils peuvent y être conduits par l'État membre sur le territoire duquel ils sont établis de façon à éviter une répétition des essais toxicologiques portant sur les vertébrés effectués sur leur territoire, lequel doit veiller qu'un équilibre raisonnable entre les intérêts des parties concernées soit maintenu ;

c) Monographie :

Le dossier est accompagné d'une monographie. Lors de leur procédure d'autorisation, le comité permanent des aliments des animaux rend un avis, le cas échéant après y avoir fait apporter les modifications nécessaires, sur la monographie de l'additif présentée dans le dossier. La Commission approuve l'avis rendu par le comité permanent des aliments des animaux sur la monographie et ses modifications.

Les autorités compétentes des États membres ont recours à la monographie :

- pour déterminer si un additif dont l'autorisation de mise en circulation est demandée constitue une nouveauté ou doit être considéré comme un produit copie ;
- pour vérifier que l'additif mis en circulation correspond effectivement à l'additif décrit dans le dossier sur la base duquel l'autorisation communautaire a été accordée.

Les modifications à apporter ultérieurement aux monographies en raison de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques sont soumises pour avis au comité permanent des aliments pour animaux ;

d) Échantillon standard :

Un échantillon standard possédant les caractéristiques et les propriétés de l'additif décrites dans la monographie et un échantillon de référence de la substance active doivent, sur demande, être mis à la disposition des autorités nationales de contrôle des États membres par le responsable de la mise en circulation.

En cas de modification des caractéristiques ou des propriétés de l'additif, un nouvel échantillon standard correspondant à la nouvelle monographie de l'additif est déposé.

e) Renseignements relatifs aux producteurs d'additifs :

Les responsables de la mise sur le marché des additifs transmettent dans les plus brefs délais à la Commission le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social des producteurs auxquels ils ont donné un droit pour la fabrication des additifs et, si ces producteurs sont établis dans un pays tiers, également l'indication du nom ou de la raison sociale ainsi que l'adresse ou le siège social de leurs représentants dans la Communauté.

f) Retrait des additifs :

L'autorisation de l'additif est retirée par la Commission par voie de règlement :

- à la demande du responsable de la mise sur le marché de l'additif ;
- si un échantillon standard de l'additif n'est pas fourni aux autorités officielles l'ayant demandé ou si l'additif mis en circulation ne correspond pas à l'échantillon standard de l'additif autorisé ;

- si un échantillon de référence de la substance active n'est pas fourni pas aux autorités officielles l'ayant demandé ;

- si le responsable de la mise en circulation de l'additif ne fournit pas, dans un délai donné, les informations demandées par un responsable de la Commission.

Toutefois, cet additif peut encore être autorisé à des fins d'écoulement pour une période d'un an au maximum si au moins les conditions de sécurité pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement sont toujours remplies, qu'il n'altère pas les caractéristiques des produits animaux et qu'il n'est pas réservé à l'usage médical ou vétérinaire.

g) Régime transitoire applicable aux additifs autorisés avant le 1er octobre 1999 :

- Additifs faisant l'objet d'une autorisation définitive avant le 1er janvier 1988 :

Les additifs, pour lesquels le responsable du dossier à la base de l'ancienne autorisation ou son (ses) ayants(s) droit ont fait une nouvelle demande d'autorisation accompagnée d'une monographie et d'une fiche signalétique, sont autorisés provisoirement en vue de leur réévaluation en tant qu'additifs liés à un responsable de la mise sur le marché.

Le responsable de la mise sur le marché doit, en vue de cette réévaluation, soumettre un dossier conformément à l'article 4-1 du décret du 28 novembre 1973, au plus tard le 30 septembre 2000. Dans le cas contraire, l'autorisation de l'additif en question est retirée par voie de règlement.

La Commission prend toutes les dispositions utiles afin que la réévaluation des dossiers soit achevée, au plus tard, trois ans après la date de dépôt du dossier.

Les autorisations sont retirées par voie de règlement ou sont remplacées par des autorisations liées au responsable de leur mise en circulation pour une période de dix ans par voie de règlement prenant effet le 1er octobre 2003 au plus tard ;

- Additifs faisant l'objet d'une autorisation définitive après le 31 décembre 1987 :

Les additifs pour lesquels le responsable du dossier à la base de l'ancienne autorisation ou son (ses) ayants(s) droit ont fait une nouvelle demande d'autorisation accompagnée d'une monographie et d'une fiche signalétique, sont autorisés pour une période de dix ans en tant qu'additifs liés à un responsable de la mise en circulation ;

- Additifs faisant l'objet d'une autorisation provisoire avant le 1er avril 1998 :

Les additifs, pour lesquels le responsable du dossier à la base de l'ancienne autorisation ou son (ses) ayant(s) droit ont fait une nouvelle demande d'autorisation accompagnée d'un monographie et d'une fiche signalétique, sont autorisés provisoirement en tant qu'additifs liés à un responsable de la mise en circulation.

III. Publication au Journal officiel des Communautés européennes

La Commission publie chaque année, au Journal officiel des Communautés européennes, série C, et au plus tard le 30 novembre :

a) La liste des responsables de la mise en circulation, le nom des producteurs auxquels ils ont donné un droit pour la fabrication des additifs ainsi que de leurs représentants dans la Communauté si ces producteurs sont

établis dans un pays tiers ;

b) La liste des additifs autorisés subdivisée comme suit :

- chapitre Ier : liste des additifs liés à un responsable de la mise sur le marché dont l'autorisation est accordée pour une période de dix années ;

- chapitre II : liste des additifs liés à un responsable de la mise sur le marché dont l'autorisation est accordée à titre provisoire (pour une durée maximale de quatre années ou de cinq années pour les additifs ayant fait l'objet d'une autorisation provisoire avant le 1er avril 1998) ;

- Chapitre III : liste des autres additifs dont l'autorisation est accordée sans limitation de temps ;

- Chapitre IV : Liste des autres additifs dont l'autorisation est accordée à titre provisoire (pour une durée maximale de quatre années ou de cinq années pour les additifs ayant fait l'objet d'une autorisation provisoire avant le 1er avril 1998).

Règlements n° 1436/98 du 3 juillet 1998 : autorisation de certains additifs.

Règlements n° 2136/98 du 26 octobre 1998 : modifications d'autorisations de nouveaux additifs.

Règlements n° 2374/98 du 3 novembre 1998 : autorisation de nouveaux additifs.

Règlements n° 2785/98 du 22 décembre 1998 : modification des durées d'autorisation.

Règlements n° 2786/98 du 22 décembre 1998 : modification des durées d'autorisation.

Règlements n° 2788/98 du 22 décembre 1998 : retrait d'autorisation des facteurs de croissance (carbadox-olaquinox).

Règlements n° 2821/98 du 17 décembre 1998 : retrait d'autorisation de quatre antibiotiques (bacitracine, zinc, spiramycine, tylosine et virginiamycine).

Règlements n° 45/1999 du 11 janvier 1999 : retrait d'autorisation de trois coccidiostatiques (ipronidazol, dinitolmide et arprinocide).

Règlements n° 639/1999 du 25 mars 1999 : autorisation d'un nouvel additif.

Règlements n° 866/1999 du 26 avril 1999 : autorisation de nouveaux additifs.

Règlements n° 1245/1999 du 16 juin 1999 : autorisation de nouveaux additifs et autorisation sans limite de temps.

Règlements n° 1411/1999 du 29 juin 1999 : autorisation de nouveaux additifs.

Règlements n° 1594/1999 du 20 juillet 1999 : modification autorisation.

Règlements n° 1636/1999 du 26 juillet 1999 : autorisation de nouveaux additifs.

Règlements n° 2293/1999 du 14 octobre 1999 : prolongation d'un an d'autorisations provisoires.

Règlements n° 2430/1999 du 16 novembre 1999 : autorisation liée pour les coccidiostatiques autorisés après le 31 décembre 1987.

Règlements n° 2439/1999 du 17 novembre 1999 : fixation de teneur en dioxines pour les additifs de la catégorie L.

Règlements n° 2562/1999 du 3 décembre 1999 : autorisation liée pour les antibiotiques autorisés après le 31 décembre 1987.

Règlements n°2690/1999 du 17 décembre 1999 : autorisation de nouveaux additifs.

Règlements n° 654/2000 du 29 mars 2000 : autorisation de nouveaux additifs ou de nouveaux usages.

Règlements n° 1353/2000 du 26 juin 2000 : autorisation de nouveaux additifs ou de nouveaux usages.

Règlements n° 1887/2000 du 6 septembre 2000 : autorisation de nouveaux additifs ou de nouveaux usages.

Règlements n° 2437/2000 du 3 novembre 2000 : prolongation d'autorisation provisoire.

Règlements n° 2697/2000 du 27 novembre 2000 : autorisation de nouveaux additifs ou de nouveaux usages.

Règlements n° 418/2001 du 1er mars 2001 : autorisation de nouveaux additifs ou de nouveaux usages.

Règlements n° 937/2001 du 11 mai 2001 : autorisation de nouveaux additifs ou de nouveaux usages.

Règlements n° 1334/2001 du 3 juillet 2001 : autorisation de nouveaux additifs ou de nouveaux usages.

Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/avis-150901-relatif-operateurs-filiere-lalimentation-animale>