

Procédure de demande d'autorisation d'un additif

I- La demande d'autorisation, un pré-requis à la mise sur le marché

L'article 2 a) 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 définit les **additifs pour l'alimentation animale** comme 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 ».

Conformément à l'article 3 alinéa 1 du règlement (CE) n°1831/2003, si un aliment pour animaux contient des additifs pour lesquels aucun règlement d'autorisation n'a été accordé dans l'Union Européenne, une demande d'autorisation doit être déposée auprès de la Commission européenne.

Le terme « mise sur le marché » d'un additif s'entend de façon large : il peut s'agir de fabrication, d'importation ou de nouvelle incorporation dans un aliment, mis pour la première fois sur le marché.

Il existe une **liste des additifs autorisés en alimentation animale** disponible sur le site [« feed additives register » de la Commission européenne](#).

Il est nécessaire d'obtenir une **extension de l'autorisation** pour pouvoir utiliser un additif pour une **fonction, ou sur une espèce, non couvertes par une autorisation en vigueur**.

II- Procédure d'évaluation

-Pour effectuer des essais visant à démontrer que l'additif non encore autorisé répond aux exigences de l'article 5 du règlement (CE) n°1831/2003, la personne souhaitant commercialiser l'additif doit obtenir une autorisation de l'autorité administrative nationale (DGCCRF) sur la base d'**un avis de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du travail (ANSES)**, conformément à l'article 2 du décret 2011-708 du 21 juin 2011. L'opérateur doit donc déposer son dossier de demande auprès du bureau 4D de la DGCCRF télédéc 223, 59 bd Vincent Auriol 75703 Paris Cedex 13 et par mail : bureau-4d@dgccrf.finances.gouv.fr.

Lorsque les animaux sont destinés à entrer dans la chaîne alimentaire et/ou les essais sont conduits « en condition d'élevage », à l'appui d'une demande d'autorisation, un dossier décrivant l'additif concerné et le protocole expérimental envisagé doit être adressé au bureau 4D. Le contenu de ce dossier doit être conforme aux lignes directrices fixées par l'Anses qui en fera l'évaluation scientifique.

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/ALAN2013sa0160.pdf)

[-https://www.anses.fr/fr/system/files/ALAN2016SA0107.pdf](https://www.anses.fr/fr/system/files/ALAN2016SA0107.pdf)

L'ANSES peut, au cours de l'instruction, demander la communication de pièces supplémentaires, selon les cas de figure se présentant. Ceci peut faire varier la durée de la procédure.

A l'issue de ses travaux, **l'Anses rend un avis qui est pris en compte dans la décision d'autorisation. Un délai supérieur à 8 mois sans réponse de l'administration vaut rejet de la demande.**

-Une fois les essais effectués, l'autorisation ne peut être délivrée qu'après une évaluation par l'Agence Européenne de Sécurité de l'Alimentation (AESA). L'article 7 du règlement (CE) n°1831/2003 liste les éléments que le requérant doit communiquer.

L'AESA se prononcera sur l'efficacité et la sécurité de l'additif pour l'homme, l'animal et l'environnement, selon des critères fixés spécifiquement, groupe fonctionnel par groupe fonctionnel.

Elle rend son avis dans un délai de six mois. Dans un délai de trois mois à compter de la réception de l'avis de l'AESA, **la Commission européenne décide d'autoriser ou non les additifs destinés à l'alimentation animale suite à l'évaluation de l'AESA.**

Publicité de l'identité des demandeurs des autorisations

✓ **Demande d'essais d'additifs effectuée auprès de l'ANSES :**

Au moment de la demande :

Le pétitionnaire peut, dans le dossier qu'il adresse à la DGCCRF, mentionner quels points de confidentialité il entend voir mettre en œuvre (identité ou autre). Dans ce cas, ces éléments sont communiqués à l'ANSES par la DGCCRF à l'occasion de la transmission du dossier.

Une fois l'avis de l'ANSES rendu :

Au moment où la DGCCRF reçoit l'avis de l'ANSES et adresse au pétitionnaire un courrier autorisant l'essai, courrier auquel est joint l'avis de l'ANSES, la DGCCRF demande au pétitionnaire de lui indiquer les éventuels éléments de confidentialité de l'avis de l'ANSES. L'avis de l'ANSES est publié dans les deux mois. La demande du pétitionnaire relative à la confidentialité est alors transmise par la DGCCRF à l'ANSES.

✓ **En ce qui concerne les avis de l'AESA :**

Les identités des demandeurs peuvent être considérées comme des données confidentielles et par conséquent n'ont aucune obligation d'être publiées. Dans le cas où elles le seraient, le plus souvent les syndicats européens de l'alimentation animale sont à l'origine de la demande. Leurs noms apparaissent dans les dossiers et non celui de l'opérateur.

Portée de l'autorisation

En vertu de l'article 9 du règlement (CE) n°1831/2003, c'est **le règlement d'autorisation de l'additif** qui précise la catégorie et le groupe fonctionnel, les espèces animales auxquelles l'additif est destiné, la teneur minimale, les conditions d'utilisation et de manipulation, les éventuelles restrictions, les mentions d'étiquetage, les teneurs en substances actives et limites pour les impuretés pour lesquels l'autorisation est accordée par la Commission européenne

Les teneurs maximales autorisées pour un additif sont celles fixées pour les aliments complets pour animaux pour des raisons de calcul des rations journalières.

Titulaire de l'autorisation

En application de l'article 9 alinéa 6 du règlement susmentionné, seuls les additifs qui contiennent ou qui ont été produits à partir **d'OGM** ainsi que ceux appartenant aux catégories des **additifs zootechniques, des coccidiostatiques et des histomonostatiques** bénéficient d'une **autorisation de commercialisation délivrée spécifiquement à l'entreprise** qui a déposé la demande et qui est ensuite la seule autorisée à mettre le produit sur le marché.

Pour les autres catégories, il s'agit **d'autorisations génériques** dans l'Union européenne. Aucune entreprise en particulier n'est visée par le règlement d'autorisation.

Durée de l'autorisation

L'article 9 alinéa 8 du règlement (CE) n°1831/2003 précise que les additifs sont autorisés par périodes de **dix ans** renouvelables. La demande de renouvellement doit être adressée à la Commission **au plus tard un an avant la date d'expiration**.