



## Circulaire relative à l'usage, dans le secteur des aliments pour animaux, d'additifs non autorisés dans l'UE et destinés à être exportés.

Référence	PCCB/S1/1625021	Date	<del>12/06/2020</del> 28/07/2021
Version actuelle	23.0	Applicable à partir de	<b>Date de publication</b>
Mots-clés	Aliments pour animaux, additifs non autorisés, exportation		

Rédigé par	Approuvé par
Van Oystaeyen Damien, Attaché	Jean-François Heymans, Directeur général

### 1. But

Cette circulaire a pour objectif de mettre en œuvre en Belgique l'interdiction de mise sur le marché en vue de l'exportation hors de l'UE d'additifs non autorisés dans l'UE pour les aliments pour animaux et d'établir des phases transitoires afin de permettre à l'industrie de s'y adapter.

### 2. Champ d'application

Cette circulaire s'applique à tous les additifs pour les aliments pour animaux non repris au registre communautaire des additifs autorisés dans l'UE, ainsi qu'à toutes les matières premières, prémélanges et aliments composés les contenant. Elle s'applique à la production, à la transformation et à la distribution de ces produits.

### 3. Références

#### 3.1. Législation

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 (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union.

Directive du Conseil (70/524/CEE) du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux.

### **3.2. Autres**

- Rapports SCOFCAH :
  - o juin 2008
  - o mars 2009
  - o septembre 2019

Ces rapports peuvent être trouvés sous le lien suivant :

[https://ec.europa.eu/food/animals/committees/sc\\_animal-nutrition\\_en](https://ec.europa.eu/food/animals/committees/sc_animal-nutrition_en)

## **4. Définitions et abréviations**

Additif non autorisé : toute substance qui, sur base du Règlement 1831/2003, correspond à la notion d'additif mais qui ne figure pas au registre communautaire des additifs autorisés pour l'alimentation animale.

Exportation : exportation hors de l'UE (le transport de produits vers un autre Etat Membre de l'UE ne tombe pas sous cette définition).

UE : Union européenne

## **5. Interdiction de mise sur le marché d'additifs non autorisés**

Lors du passage de la directive 70/524/CEE au Règlement 1831/2003, une incertitude juridique s'est installée concernant les additifs non autorisés sur le marché européen mais destinés à l'exportation.

Le Règlement 1831/2003 interdit de mettre sur le marché des additifs non autorisés. Cependant, il a toujours été admis que l'intention du législateur était de maintenir les additifs et les aliments pour animaux destinés à l'export hors du champ d'application de ce règlement en continuité de l'ancienne Directive 70/524/CEE.

La réglementation européenne<sup>1</sup> permet, cependant, d'exporter des aliments pour animaux non conformes à la législation européenne pour autant que l'autorité compétente du pays de destination l'accepte après avoir été clairement informée des raisons pour lesquelles le produit ne répond pas à la réglementation EU, et pour autant qu'ils ne soient pas dangereux.

Conformément à la ligne de conduite adoptée au niveau européen et confirmée par la Commission européenne lors du SCOFCAH de juin 2008, la Belgique a longtemps considéré que le législateur n'avait pas eu l'intention de proscrire la mise sur le marché en Europe de ces produits s'ils étaient destinés à l'exportation vers des pays tiers.

Lors du Comité permanent section alimentation animale de septembre 2019, la Commission européenne a transmis aux autorités compétentes des Etats Membres une nouvelle interprétation de

---

<sup>1</sup> L'article 12 du Règlement 178/2002

leur service juridique concluant à l'interdiction de la mise sur le marché européen d'additifs non autorisés à destination de l'alimentation animale.

Le service juridique de la Commission a conclu que tout transfert de propriété entre deux opérateurs européens d'un lot d'additif non autorisé ou d'un aliment en contenant constitue une mise sur le marché proscrite au sens du Règlement 1831/2003. Seules les exportations directes peuvent être acceptées au sens du Règlement 178/2002.

Les autorités belges se sont rangées à cette interprétation. Cependant, il est nécessaire d'assurer des périodes de transition suffisamment longues pour permettre aux opérateurs de s'adapter, tout en s'assurant de la sécurité alimentaire.

Les produits sous contrôle douanier en transit (document T1 de la douane) ou pour perfectionnement actif (statuts douaniers spécifiques conformément au Règlement 952/2013) ne tombent pas sous la définition de mise sur le marché. L'opérateur tient à disposition de l'AFSCA toutes les preuves nécessaires.

## 6. Conséquences pour les différents types d'opérateurs

La mise sur le marché européen d'additifs ne disposant pas d'une autorisation au titre du Règlement 1831/2003, est interdite dans tous les cas. Leur fabrication et leur exportation reste autorisée pour autant qu'il n'y a aucun transfert de propriété au sein de l'Union européenne.

Conséquences spécifiques (liste non exhaustive) :

**Fabricants d'additifs** : ces opérateurs peuvent produire des additifs non autorisés uniquement s'ils les exportent directement sans intermédiaire européen.

**Grossistes en additif** : ces opérateurs ne peuvent plus importer, acheter sur le marché européen ou vendre des additifs non autorisés.

**Fabricants d'aliments composés (et/ou de prémélanges)** : ces opérateurs ne peuvent plus ni importer ni acheter sur le marché européen des additifs non autorisés. Ils peuvent continuer à produire des aliments composés ou des prémélanges sur base des stocks constitués mais uniquement dans un but d'exportation directe sans passer par un intermédiaire européen. Ils peuvent également acheter des additifs autorisés et en détourner l'usage (par exemple, acheter un additif autorisé pour certaines catégories animales et l'utiliser pour fabriquer un aliment pour une catégorie animale pour lequel l'additif n'est pas autorisé). Mais, les aliments ainsi fabriqués, devront être exportés de manière directe sans passer par un intermédiaire européen.

## 7. Trois différentes catégories de risque pour les additifs non autorisés

Compte tenu du fait que la situation actuelle résulte d'une lacune dans la législation en vigueur et non d'une volonté ferme du législateur d'interdire ce commerce et du fait que la Commission européenne a enclenché la première étape du processus de révision du Règlement 1831/2003 et que lors de cette révision, ce commerce pourra être régulé, il semble nécessaire de prévoir une période de transition.

Cette période de transition est séquencée en plusieurs phases en se basant sur le risque lié aux différents produits concernés.

En effet, sous la dénomination d'additifs non autorisés, on inclut de nombreuses substances fort différentes.

C'est pourquoi, aux fins de cette circulaire, on définit trois catégories :

- Catégorie rouge : il s'agit de substances présentant un risque établi pour la santé animale ou la santé publique.
- Catégorie orange : il s'agit de substances pour lesquelles aucun dossier de demande d'autorisation n'a été évalué par l'EFSA et dont le risque n'a jamais été évalué.
- Catégorie verte : il s'agit de substance s'apparentant à des additifs autorisés (et dont le risque a été évalué). Ces additifs sont non autorisés pour des raisons essentiellement administratives.

La liste des substances tombant sous chacune de ces catégories est reprise en annexe 1 de la présente circulaire.

Il appartient aux opérateurs de lister leurs additifs, de les catégoriser et de justifier cette catégorisation par des éléments probants.

## **8. Modalités de la période de transition**

Les éléments mentionnés ci-dessous se font sans préjudice des exigences relatives à d'autres législations et notamment du règlement 1907/2006 (REACH).

### **A) Produits de la catégorie rouge.**

La nouvelle situation juridique ne change rien au statut des produits de la catégorie rouge. Conformément à l'article 12 du Règlement 178/2002, l'AFSCA ne peut délivrer de certificat à l'exportation pour les produits relevant de cette catégorie ainsi que pour les aliments en contenant. Pour les produits ne nécessitant pas de certificat à l'exportation, les opérateurs documentent la preuve que l'additif est autorisé légalement dans le pays de destination. Les opérateurs doivent pouvoir fournir une copie de la législation en question ainsi qu'une traduction en FR et/ou NL (en fonction des lois belges sur la gestion des langues).

Tout ajout d'un nouveau produit à la liste rouge reprise en annexe 1 de cette circulaire entraîne l'arrêt de la délivrance de certificats conformément aux périodes de retrait prévues dans la réglementation européenne (par exemple en cas d'un retrait d'autorisation) ou, à défaut, trois mois suivant la publication de la liste mise à jour.

Le régime actuel de délivrance des certificats à l'exportation pour des antibiotiques anciennement autorisés comme promoteurs de croissance (voir liste en annexe 1) ou des aliments en contenant, reste inchangé jusqu'à la fin 2020 pour autant que le produit correspond aux exigences du certificat.

Pour les usages qui restent tolérés (les produits en stock ne nécessitant pas de certificat, les produits sous contrôle douanier et les promoteurs de croissance jusque fin 2020), les conditions de vente, de stockage et d'usage émises pour les produits de la catégorie orange sont également d'application.

## **B) Produits de la catégorie orange**

Pendant une première phase de la période transitoire, jusqu'au 31 décembre 2020, le statu quo prévaut par rapport à la situation en place avant la publication de la présente circulaire. Ces additifs peuvent être achetés, transformés et commercialisés au sein de la Belgique dans un but d'exportation vers des pays tiers par tout opérateur ayant une autorisation ou un agrément pour l'activité correspondante.

Les opérateurs veilleront à bien identifier les additifs non autorisés et les aliments en contenant au moyen d'un marquage spécifique. La vente à un autre opérateur s'accompagne, par écrit, d'un avertissement à l'acheteur que ces produits sont non autorisés sur le territoire de l'Union européenne et sont uniquement destinés à l'exportation vers des pays tiers.

Pendant une deuxième phase de la période transitoire, du 1<sup>er</sup> janvier 2021 jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision du Règlement 1831/2003, les mesures suivantes doivent être prises :

- Afin d'éviter toute confusion, tout lot d'additif non autorisé ou d'aliment en contenant doit être stocké séparément et de façon bien identifiée. Un écriteau très apparent portant de façon bien lisible la mention «exportation» doit être placé auprès des produits concernés. Le lieu de stockage doit être fermé à clé ou le silo doit être scellé. Seul le personnel autorisé et identifié dans un document doit y avoir accès.
- Les opérateurs utilisant des additifs non autorisés dans leurs installations doivent mettre en place des mesures spécifiques pour éviter au maximum la contamination croisée vers des aliments destinés au marché européen. Ces mesures font l'objet d'un audit par un organisme d'audit extérieur.
- Les opérateurs mettent en place des mesures de traçabilités spécifiques qui font l'objet d'un audit par un organisme d'audit extérieur.
- La vente (chaque contrat) à un autre opérateur européen doit s'accompagner d'une lettre de l'acheteur indiquant qu'il a bien connaissance du statut non autorisé des produits et qu'il comprend que ces produits sont exclusivement destinés à l'exportation vers des pays tiers.

De manière générale, faire passer des substances relevant de la législation des médicaments sous couvert de la tolérance pour la catégorie orange est considéré comme une faute grave entraînant des sanctions pouvant aller jusqu'au retrait d'autorisation et/ou d'agrément pour l'activité principale de l'opérateur.

Pendant les deux phases, la délivrance des certificats à l'export se fait conformément à l'article 12 du Règlement 178/2002.

## **C) Produits de la catégorie verte**

Pour ces produits, le statu quo prévaut par rapport à la situation en place avant la publication de la présente circulaire. Ces additifs peuvent être achetés, transformés et commercialisés dans un but d'exportation vers des pays tiers par tout opérateur ayant une autorisation ou un agrément pour l'activité correspondante.

Les opérateurs veilleront à bien identifier les additifs non autorisés et les aliments en contenant au moyen d'un marquage spécifique. La vente à un autre opérateur s'accompagne, par écrit, d'un

avertissement à l'acheteur que ces produits sont non autorisés sur le territoire de l'Union européenne et sont uniquement destinés à l'exportation vers des pays tiers.

La délivrance des certificats à l'export se fait conformément à l'article 12 du Règlement 178/2002.

## 9. Transferts intra-européens.

Ces mesures ne concernent que le territoire belge. Les opérateurs souhaitant transférer un lot d'additifs non autorisés ou d'aliments en contenant vers un opérateur d'un autre Etat Membre doivent s'assurer de l'acceptation de ce transfert par les autorités compétentes du pays de destination. L'exportation directe, sans transfert de propriété au sein de l'UE, peut se faire en passant par un autre Etat membre où les lots seront en transit. Les opérateurs documentent cette vérification.

Ceci s'applique également aux opérateurs commercialisant des produits sans les détenir physiquement.

## 10. Annexes

Annexe I : Catégories d'additifs non autorisés ou d'aliments en contenant.

## 11. Aperçu des révisions

Aperçu des révisions de la circulaire		
Version	Applicable à partir de	Raisons et ampleur de la révision
1.0	15/04/2020	Version originale
2.0	<del>Date de publication</del> 26/06/2020	Différentes adaptations
<u>3.0</u>	<u>Date de publication</u>	<u>Adaptation liste rouge</u>

## Annexe I

### Catégories d'additifs non autorisés ou d'aliments en contenant

#### Catégorie rouge :

- Antibiotiques utilisés comme facteur de croissance.
  - o Bacitrazine Zinc (CAS 1405-89-6)
  - o Spiramycine (CAS 8025-81-8)
  - o Virginiamycine (CAS 11006-76-1)
  - o Flavophospholipol (CAS 11015-37-5)
  - o Avilamycine (CAS 11051-71-1)
  - o Avoparcine (CAS 37332-99-3)
  - o Nitrovine (CAS 804-36-4)
  - o Carbadox (CAS 6804-07-5)
  - o Olaquinox (CAS 23696-28-8)
- Additifs ayant eu leur autorisation retirée ou refusée sur base d'un avis défavorable de l'EFSA.
  - o Lasalocide A sodium 15 g/100 g (Avatec 15 % cc - Avatec 150 G) pour les volailles à l'engraissement et les poulettes destinées à la ponte.
  - o vitamine B2 produite par Bacillus subtilis KCCM-10445
  - o 1-phényléthan-1-ol (mesures transitoires jusqu'au 15 septembre 2020)
  - o 5'-ribonucléotides disodique, 5'-guanylate disodique, 5'-inosinate disodique (mesures transitoires jusqu'au 15 septembre 2020)
  - o Formaldéhyde
  - o Oxyde ferrique - Oxyde de fer (III) comme additif nutritionnel (écoulement des stocks autorisés pour les aliments pour animaux non producteurs de denrées produits avant le 4 janvier 2020)
  - o Bacillus toyonensis (NCIMB 14858T)
  - o Pediococcus pentosaceus (NCIMB 30068) & Pediococcus pentosaceus (NCIMB 30044)
  - o 3-acétyl-2,5-diméthylthiophène
  - o Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40112/CNCM I-1012)
  - o Lactobacillus pentosus (DSMZ 14025)
- Substances relevant de la législation médicamenteuse.
  - o Antibactériens
  - o Antiparasitaires (à l'exception des coccidiostatiques)
  - o Antimycosiques
  - o Antitumoraux
  - o Produits ayant une action sur :
    - Reproduction - Parturition - Lactation
    - Système hormonal
    - Fièvre - Douleur - Inflammation
    - Système gastro-intestinal
    - Métabolisme
    - Système locomoteur
    - Système respiratoire
    - Système cardio-vasculaire
    - Système uro-génital
    - Système nerveux
    - Immunologie
- Substances pour lesquelles aucun dossier de demande d'autorisation n'a été évalué par l'EFSA mais pour lesquelles il existe des éléments dans la littérature scientifique laissant penser qu'il y a un risque potentiel :

- Liste à constituer
- Conditions d'usage d'additifs autorisés qui ont été jugés à risque par l'EFSA ou pour lesquels il existe des éléments dans la littérature scientifique laissant penser qu'il y a un risque potentiel :
  - Liste à constituer

#### Catégorie orange :

Toute substance pour laquelle aucun dossier de demande d'autorisation n'a été évalué par l'EFSA et ne relevant pas de la catégorie rouge.

#### Catégorie verte :

Additifs, prémélanges et aliments composés liés à des additifs présents dans le registre communautaire des additifs mais considérés comme non autorisés pour des raisons administratives. Sont inclus dans cette catégorie :

- Les additifs anciennement autorisés et dont l'autorisation a expiré faute de demande de renouvellement.
- Les additifs zootechniques génériques correspondant à des additifs ayant eu une autorisation spécifique par fabricant.
- Les usages non autorisés d'additifs autorisés (autre catégorie animale, autre fonction additive,...) sauf si ces usages relèvent de la catégorie rouge.
- ...