



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	14/02/2025
Version actuelle	4.0	Applicable à partir de	01/09/2025
Mots clefs	Aliments pour animaux, additifs non autorisés, exportation		

Rédigé par	Approuvé par
Nathalie De Jaeger, Attaché	Katrien Beullens, Directeur général a.i

1 But

Cette circulaire a pour objectif de clarifier, en Belgique, les modalités de l'interdiction de mise sur le marché d'additifs non autorisés dans l'UE pour les aliments pour animaux en vue de l'exportation hors de l'UE.

2 Champ d'application

Cette circulaire s'applique aux produits qui répondent à la définition d'additifs pour l'alimentation animale, tels que définis à l'article 2.2. du règlement (CE) n° 1831/2003 qui sont :

- des additifs non autorisés, c'est-à-dire non repris au registre communautaire des additifs autorisés dans l'UE (<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/feed-additives>) ou ;
- des additifs autorisés mais dont l'utilisation ne respecte pas les conditions reprises dans l'acte d'autorisation (par exemple : pas autorisés pour l'espèce ou la catégorie animale cible, teneurs maximales ou minimales différentes.). Dans le cadre de la circulaire, ils sont considérés comme des additifs non autorisés pour l'usage.

Cette circulaire s'applique également aux matières premières, prémélanges et aliments composés qui en contiennent. Elle s'applique à la production, à la transformation, au commerce et à l'exportation de ces produits.

Les substances ou associations de substances qui répondent à la définition de « médicament vétérinaire » au sens du Règlement (UE) 2019/6, à l'exception des coccidiostatiques ou des histomonostatiques, ne sont pas des additifs au sens du règlement (CE) n° 1831/2003. Ils ne sont, dès lors, pas concernés par cette circulaire même si, dans le passé, certains d'entre eux ont été autorisés comme facteurs de croissance. Leur utilisation dans des aliments pour animaux destinés à être exportés est soumise au règlement (UE) 2019/4.

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) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil.

Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

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

Directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux

3.2 Autres

Rapports SCOFCAH/PAFF :

- juin 2008 ;
- mars 2009 ;
- septembre 2019.

Ces rapports peuvent être trouvés sous le lien suivant :

<https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/committees/C20403/consult?lang=en>

4 Définitions et abréviations

Les définitions reprises dans le Règlement (CE) n° 767/2009 s'appliquent à cette circulaire.

Additif non autorisé : tout produit qui, sur base du Règlement (CE) n° 1831/2003, correspond à la notion d'additifs tels que définis à l'article 2.2 mais qui ne figurent pas au registre communautaire des additifs autorisés pour l'alimentation animale.

Additif non autorisé pour l'usage : additif autorisé mais dont l'utilisation ne respecte pas les conditions reprises dans l'acte d'autorisation.

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

Mise sur le marché : la détention d'aliments pour animaux en vue de leur vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites. La mise sur le marché implique un transfert de propriété.

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 (CE) n° 1831/2003, une incertitude juridique s'est installée concernant les additifs non autorisés sur le marché européen mais destinés à l'exportation.

Le Règlement (CE) n° 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 européenne¹ permet, néanmoins, 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 communautaire 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 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 proscrire au sens du Règlement (CE) n° 1831/2003. Seules la fabrication et l'exportation directes peuvent être acceptées au sens du Règlement (CE) n° 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.

¹ L'article 12 du Règlement (CE) n° 178/2002

Les produits sous contrôle douanier en transit (document T1 de la douane) ne tombent pas sous la définition de mise sur le marché. L'opérateur tient à disposition de l'AFSCA toutes les preuves nécessaires.

5.1 Conséquences de cette interdiction pour les différents types d'opérateurs

La mise sur le marché européen d'additifs non autorisés est interdite dans tous les cas. Leur fabrication et leur exportation restent autorisées pour autant qu'aucun transfert de propriété au sein de l'Union européenne n'ait lieu.

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 additifs : 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 néanmoins 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 dans l'UE). Mais, les aliments pour animaux ainsi fabriqués, devront être exportés de manière directe sans passer par un intermédiaire européen.

6 Période de transition : Trois différentes catégories de risque pour les additifs non autorisés et les additifs non autorisés pour l'usage

En Belgique, il est tenu compte 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. De plus, la Commission européenne a enclenché la première étape du processus de révision du Règlement (CE) n° 1831/2003. Vu que lors de cette révision ce commerce pourra être régulé, il semble nécessaire de prévoir une période de transition.

Étant donné que les termes « additifs non autorisés » ou « additifs non autorisés pour l'usage » englobent une grande variété de substances, micro-organismes et préparations très divers, cette circulaire établit donc trois catégories distinctes :

- Catégorie rouge : il s'agit de substances, micro-organismes et/ou préparations présentant un risque établi pour la santé animale ou la santé publique.

Rmq. Les substances ou associations de substances qui répondent à la définition de « médicament vétérinaire » au sens du Règlement (UE) 2019/6, à l'exception des coccidiostatiques ou des histomonostatiques, ne sont pas des additifs au sens du Règlement (CE) n° 1831/2003. Ils étaient anciennement considérés comme appartenant à la catégorie rouge. Depuis l'entrée en vigueur du règlement aliments médicamenteux, leur utilisation dans des aliments pour animaux destinés à être exportés est soumise au Règlement (UE) 2019/4.

- Catégorie orange : il s'agit soit de substances, micro-organismes et/ou préparations pour lesquels aucun dossier de demande d'autorisation comme additif pour l'alimentation animale n'a été évalué par l'EFSA et dont le risque n'a jamais été évalué soit de substances, micro-organismes et/ou préparations pour lesquels un dossier de demande d'autorisation a été évalué par l'EFSA et pour lequel l'EFSA n'est pas parvenu à conclure sur la sécurité du produit sans définir un risque établi.
- Catégorie verte : il s'agit de substances, micro-organismes et/ou préparations qui ont un équivalent autorisé comme additifs (et dont le risque a été évalué) mais dont la composition et/ou l'utilisation diffère de l'acte d'autorisation, ainsi que les additifs dont l'acte d'autorisation a expiré sans demande de renouvellement.

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.

6.1 Modalités pratiques

Les éléments mentionnés ci-dessous se font sans préjudice des exigences relatives à d'autres législations et notamment les annexes de la Directive 2002/32/CE² ainsi que du Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH).

6.1.1 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 (CE) n° 178/2002, l'AFSCA ne peut délivrer de certificat à l'exportation pour les produits qui présentent un danger 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).

Les substances ou associations de substances relevant de la législation sur les médicaments à usage vétérinaire, à l'exception des coccidiostatiques ou des histomonostatiques, qui sont utilisés dans des aliments pour animaux destinés à être exportés est soumise au Règlement (UE) 2019/4.

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.

Pour les usages qui restent tolérés (les produits en stock ne nécessitant pas de certificat)

² Art. 3 Les produits destinés aux aliments pour animaux ne peuvent entrer, en provenance de pays tiers aux fins de leur utilisation dans la Communauté, être mis en circulation et/ou utilisés dans la Communauté que s'ils sont de qualité saine, loyale et marchande et, par conséquent, lorsqu'ils sont utilisés correctement, ne présentent aucun danger pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement ou ne sont pas susceptibles de nuire à la production animale. En particulier, les produits destinés aux aliments pour animaux sont considérés comme non conformes au paragraphe 1 si leur teneur en substances indésirables dépasse les teneurs maximales fixées à l'annexe I.

les conditions de vente, de stockage et d'usage émises pour les produits de la catégorie orange sont également d'application.

6.1.2 Produits de la catégorie orange

Depuis le 1^{er} janvier 2021 jusqu'à l'entrée en vigueur de la révision du Règlement (CE) n° 1831/2003, les mesures suivantes doivent être prises :

- Les opérateurs sont tenus de vérifier qu'il n'existe pas d'indication qu'un additif non autorisé présente un danger pour l'espèce animale cible et, par conséquent, relèverait de la catégorie rouge (y compris pour des raisons de pureté, de présence de contaminant, etc.).
- 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 visible 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 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 vétérinaires 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.

La délivrance des certificats à l'export se fait conformément à l'article 12 du Règlement (CE) n° 178/2002

6.1.3 Produits de la catégorie verte

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 sont cependant tenus de vérifier qu'il n'existe pas d'indication que la composition (y compris la pureté, la présence de contaminant) et/ou que l'usage non autorisé d'un additif autorisé ne présente pas de danger pour l'espèce animale cible et, par conséquent, relèverait de la catégorie rouge.

Les opérateurs veilleront à bien identifier les produits non autorisés pour le marché européen (additifs non autorisés et/ou les aliments contenant des additifs qui ne sont pas conformes à l'acte d'autorisation) au moyen d'un écriteau très apparent portant de façon bien lisible la mention « exportation » qui doit être placé auprès des produits concernés. 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 (CE) n° 178/2002.

6.2 Transferts intra-européens.

Ces mesures ne concernent que les opérateurs sur 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. Les opérateurs documentent cette vérification.

L'exportation directe, sans transfert de propriété au sein de l'UE, peut se faire en passant par un autre Etat membre.

Ces dispositions s'appliquent également aux opérateurs commercialisant des produits sans les détenir physiquement.

7 Annexes

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

8 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	26/06/2020	Différentes adaptations
3.0	28/07/2021	Adaptation liste rouge
4.0	Date de publication	Rebranding, adaptations de la circulaire sur la base de l'expérience et modification de la liste rouge & orange

Annexe I**Catégories d'additifs non autorisés ou d'aliments en contenant**Catégorie rouge :

- Additifs ayant eu leur autorisation retirée ou refusée sur base d'un avis défavorable de l'EFSA.
 - o vitamine B2 produite par Bacillus subtilis KCCM-10445
 - o **Formaldéhyde**
 - o Bacillus toyonensis (NCIMB 14858T)
 - o Pediococcus pentosaceus (NCIMB 30068) & Pediococcus pentosaceus (NCIMB 30044)
 - o 3-acétyl-2,5-diméthylthiophène
 - o Bacillus toyonensis (NCIMB 14858T anciennement Bacillus cereus var. toyoi (NCIMB 40112/CNCM I-1012)
 - o Lactobacillus pentosus (DSM 14025)
- Substances relevant de la législation sur les médicaments à usage vétérinaire¹.
 - o Antibiotiques
 - o Antibiotiques anciennement autorisés comme facteur de croissance.
 - Bacitrazine Zinc (CAS 1405-89-6)
 - Spiramycine (CAS 8025-81-8)
 - Virginiamycine (CAS 11006-76-1)
 - Flavophospholipol (CAS 11015-37-5)
 - Avilamycine (CAS 11051-71-1)
 - Avoparcine (CAS 37332-99-3)
 - Nitrovine (CAS 804-36-4)
 - Carbadox (CAS 6804-07-5)
 - Olaquinox (CAS 23696-28-8)
 - 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 un avis défavorable a été émis par l'EFSA.

¹ L'utilisation de ces substances dans des aliments pour animaux destinés à l'exportation relève du Règlement (UE) 2019/4.

- 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.
- 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.

Catégorie orange (liste non exhaustive) :

- 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.
- Additifs ayant eu leur autorisation retirée ou refusée sur base d'un avis non concluant de l'EFSA.
 - o Dioxyde de titane (E 171)
 - 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 1-phényléthan-1-ol
 - o 5'-ribonucléotides disodique, 5'-guanylate disodique, 5'-inosinate disodique
 - o Oxyde ferrique - Oxyde de fer (III) comme additif nutritionnel
 - o Ethoxyquine
 - o Chlorhydrate de robénidine 66 g/kg (Cycostat 66G)
- Toute substance pour laquelle l'EFSA a émis un avis non concluant.

Catégorie verte :

Additifs, prémélanges et aliments composés liés à des substances présentes 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 concentration, autre fonction additive,...) sauf si ces usages relèvent de la catégorie rouge.
- Les colorants alimentaires autorisés pour une utilisation dans les denrées alimentaires.
- ...