

Commentaires de la FEFAC sur la proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil concernant les additifs utilisés en alimentation animale (2002/0073 (COD))

Points-clefs :

- La procédure de réévaluation et la durée de validité des autorisations (10 ans) pourraient conduire à la perte d'un nombre considérable d'additifs essentiels;
- La question des espèces mineures n'est pas abordée ;
- Il conviendrait d'établir un lien avec la législation UE sur les additifs des denrées alimentaires, avec notamment l'introduction d'une procédure d'autorisation simplifiée pour les additifs déjà autorisés à des fins d'utilisation en alimentation humaine.

Autres points :

- Les acides aminés se retrouvent inexplicablement dans le champ d'application de la proposition;
 - Il conviendrait de rendre publiques les méthodes d'analyse utilisées pour les additifs des aliments pour animaux;
 - Le retrait d'autorisation d'un additif devrait faire l'objet de la publication d'un règlement précisant la période d'utilisation des stocks restants jusqu'à épuisement, même dans le cas d'un renouvellement d'autorisation.
-

I. Remarques générales

1. La FEFAC accepte, sur le principe, la révision de la législation relative aux additifs des aliments pour animaux. La complexité de la législation actuelle, les restrictions constatées au niveau de la procédure d'autorisation, la nouvelle approche intégrée visant à harmoniser les règles au niveau des filières de l'alimentation animale et humaine, la nécessité de remédier aux lacunes au niveau de la législation relative à la santé publique et d'éviter des zones grises sont tous des arguments de poids en faveur d'une révision de cette législation à laquelle se rallie l'Industrie.

2. Néanmoins, la FEFAC souhaite faire part de ses réserves concernant les résultats de cette révision effectuée par la Commission UE qui sont repris dans la proposition de Règlement sur les additifs utilisés en alimentation animale (2002/0073 (COD)):

- En termes de clarification et de transparence, cette proposition constitue certainement un pas en avant. Cependant, certaines dispositions très utiles - bien que complexes – comme celles relatives aux taux d'incorporation, ont simplement été supprimées, créant ainsi un nouveau vide légal ;
- La FEFAC pense que le nouveau libellé de la procédure d'autorisation la rend plus compréhensible. Néanmoins, dans sa nouvelle formulation, la procédure d'autorisation risque d'engendrer la perte d'un nombre considérable d'additifs essentiels, leur réévaluation au rythme d'une décennie s'avérant trop onéreuse, alors qu'ils ont été utilisés durant de longues années en alimentation animale. Un tel résultat serait susceptible de compromettre le bien-être des animaux d'élevage et la compétitivité de la filière UE de la production animale. Le problème des espèces mineures n'est aucunement résolu et le système d'homologation spécifique liée à la marque reste en place, une situation qui est tout à fait contraire à la promotion de l'utilisation de génériques telle que promue dans le domaine médical.
- L'Industrie de l'alimentation animale espérait que ce nouveau texte établirait un lien avec la législation relative aux additifs utilisés en alimentation humaine, en application de l'approche intégrée de sécurité alimentaire exigée par le Conseil et le Parlement Européen. Ceci aurait permis à la filière de l'alimentation animale de bénéficier d'une procédure d'autorisation simplifiée pour l'utilisation de certains additifs des denrées alimentaires, donc reconnus comme sûrs du point de vue santé publique. C'est pourquoi nous déplorons l'absence de référence aux additifs des denrées alimentaires.

3. La FEFAC tient à rappeler que, contrairement aux additifs des denrées alimentaires, les additifs des aliments pour animaux - en particulier ceux appartenant aux catégories additifs nutritionnels, additifs zootechniques et coccidiostatiques – sont indispensables pour assurer le bien-être des animaux. Dès lors, la FEFAC exhorte le Conseil à prendre en considération les coûts occasionnés en terme de bien-être des animaux si l'on devait retirer l'autorisation des additifs orphelins, par exemple les sources d'oligo-éléments.

4. La FEFAC souhaite souligner que, pour des raisons de sécurité, il conviendrait de prendre des mesures appropriées pour s'assurer que les produits animaux importés venant d'animaux ayant reçu des additifs pour aliments des animaux dont l'autorisation d'utilisation sur le marché intérieur à des fins d'alimentation animale dans l'UE n'a pas été donnée ou a été retirée. Il faut veiller au respect des intérêts des consommateurs européens quelle que soit l'origine des produits.

5. Pour ces raisons, la FEFAC estime que, dans de nombreux domaines, les dispositions de la proposition constituent un recul du point de vue de la santé publique, du bien-être des animaux et sous l'angle économique, en comparaison à la Directive 70/524/CEE actuelle, sans pour autant fournir des garanties supplémentaires ni en terme de santé publique, ni en terme de pratiques loyales d'échange.

II. Remarques spécifiques

- Champ d'application

6. La FEFAC approuve l'extension du champ d'application à toutes les différentes voies d'administration utilisées pour les additifs des aliments pour animaux. Elle a toujours argué que la sécurité des produits animaux ne dépend pas seulement des aliments composés mis sur le marché, mais également d'une législation prenant en compte tous les aliments des animaux (y compris l'eau de boisson) ingérés par les animaux. Vu sous cet angle, la proposition de la Commission UE va dans la bonne direction.

7. Il nous semble opportun que les coccidiostatiques restent inclus dans le champ d'application de la Directive sur les additifs des aliments pour animaux. Le fait de retirer ces produits du champ d'application de la Directive et d'exiger une autorisation en tant que médicaments vétérinaires conduirait à une augmentation des coûts pour l'administration de ces produits aux animaux d'élevage, tout en compromettant leur contrôle efficace au niveau de l'exploitation au détriment de la protection de la santé animale et publique. Nous soutenons donc entièrement la proposition d'inclure les coccidiostatiques dans le champ d'application du nouveau Règlement.

8. La FEFAC ne comprend pas pourquoi les acides aminés devraient être inclus dans le champ d'application de la Directive sur les additifs des aliments pour animaux. Il n'y a aucune raison de considérer ces produits autrement qu'en tant que matières premières pour aliments des animaux, comme c'est le cas aujourd'hui, même s'ils font l'objet d'une procédure d'autorisation dans le cadre de la Directive 82/471/CEE concernant certains constituants.

9. L'Industrie des aliments pour animaux soutient également le fait que la définition donnée des additifs exclue les adjuvants technologiques et les résidus inévitables de ces produits. Il serait préférable d'aborder ces questions dans le cadre d'un texte séparé tel le Règlement sur l'hygiène des aliments pour animaux dont la publication est attendue depuis longtemps.

- Catégories d'additifs

10. La FEFAC approuve, sur le principe, l'idée de réduire le nombre de catégories d'additifs des aliments pour animaux par souci de transparence. L'Industrie pense que l'objectif consistant à regrouper les additifs dans de nouvelles catégories en fonction de leur but premier permettrait aux clients, les éleveurs, ainsi qu'au consommateur final des produits animaux de mieux comprendre la nécessité d'utiliser ces additifs.

11. La FEFAC soutient par ailleurs l'introduction d'un système flexible de sous-catégories. Par le passé, certains additifs potentiellement utilisés en alimentation animale ne bénéficiaient pas d'un agrément simplement parce qu'ils n'entraient dans aucune catégorie du système de classification prévu dans le cadre de la Directive 70/524/CEE.

12. La FEFAC ne comprend pas l'utilité de prévoir une catégorie spécifique pour les coccidiostatiques alors qu'ils correspondent parfaitement à la définition donnée pour les additifs zootechniques.

- Procédure d'autorisation

13. La FEFAC partage l'avis selon lequel il incombe à l'AESA d'élaborer des lignes directrices pour les demandes d'autorisation de produits. Cependant, elle pense qu'il serait judicieux d'indiquer que ces lignes directrices doivent être différentes selon les catégories. La FEFAC souhaite également demander une procédure simplifiée pour tous les additifs ayant déjà fait l'objet d'une procédure d'autorisation en tant qu'additifs des denrées alimentaires. Le principe « d'une seule porte, une seule clef » proposé par la Commission UE pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (cf. COM (2001) 425) devrait également s'appliquer dans le domaine des additifs

14. Tout en continuant à soutenir un système d'autorisation liée à l'espèce, la FEFAC pense qu'il serait également opportun de prévoir une procédure simplifiée permettant d'étendre l'autorisation aux espèces animales mineures, une fois qu'un produit a été autorisé pour une espèce animale majeure. L'autre approche consisterait à demander l'autorisation pour toutes les espèces animales, y compris les espèces mineures, avec l'exception éventuelle de certains agents zootechniques.

15. La FEFAC ne voit pas en quoi une autorisation des additifs des aliments pour animaux en fonction de critères d'efficacité pourrait contribuer à la santé publique : le consommateur est certainement le mieux placé pour juger de l'efficacité d'un additif des aliments pour animaux.

16. La FEFAC accueille favorablement l'obligation prévue pour le pétitionnaire de fournir une méthode permettant d'analyser les additifs lorsqu'ils sont incorporés dans les aliments. La FEFAC estime cependant que cette méthode devrait être soumise à des comités techniques spécialisés pour évaluation en vue de sa publication officielle.

17. La FEFAC adhère à l'idée de s'adresser à l'EMEA pour procéder à une évaluation des produits et élaborer des LMR pour certains additifs des aliments pour animaux, à condition que les coûts supplémentaires de traitement de dossiers ne conduisent à la disparition de ces produits qui continuent à jouer un rôle essentiel dans l'élevage. Les fabricants d'aliments pour animaux estiment que ces LMR devraient servir de base pour la détermination d'un seuil acceptable pour la présence fortuite d'additifs dans les aliments destinés aux espèces non-cibles dans le cadre du Règlement sur l'hygiène des aliments pour animaux en application du principe ALARA.

- Réévaluation des additifs autorisés en vertu de la Directive 70/524/CEE

18. Bien que la FEFAC reconnaisse la nécessité que la sécurité des additifs requiert une évaluation des risques par l'AESA afin d'exclure toute conséquence néfaste sur la santé animale et publique, elle éprouve des difficultés à admettre que tous les additifs doivent faire l'objet d'une réévaluation avec une durée de validité de l'autorisation de dix ans. Pour toute une série de produits, il s'avère impossible d'identifier un pétitionnaire potentiel, notamment pour les sources d'oligo-éléments. Dans d'autres cas, l'analyse du rapport coût/profit de la procédure de réévaluation n'inciterait certainement pas les opérateurs à introduire une demande.

19. La FEFAC craint en outre que la brève période prévue pour le renouvellement des autorisations pour les coccidiostatiques ne conduise à la perte de plusieurs molécules. Rappelons qu'il est indispensable pour les opérateurs de la filière de l'élevage d'avoir à leur disposition un arsenal de molécules suffisant pour combattre efficacement la coccidiose et ainsi garantir le bien-être des animaux.

- Retrait d'autorisation

20. La FEFAC partage entièrement l'avis selon lequel tout retrait d'autorisation requiert la publication d'un Règlement. Toutefois, à l'art. 5, alinéa 5, il conviendrait de préciser qu'en l'absence de décision avant la date d'expiration pour des raisons indépendantes de la volonté du pétitionnaire, l'autorisation du produit devrait être prolongée (comme prévu à l'art. 15, alinéa 5, concernant le renouvellement des autorisations). Selon cette même logique, il conviendrait également d'ajouter à l'art. 15, que le non-renouvellement d'une autorisation doit également faire l'objet de la publication d'un Règlement précisant la période d'utilisation des stocks restants jusqu'à épuisement.

21. La FEFAC tient à insister sur le fait que les mêmes règles doivent s'appliquer aux produits animaux importés dans l'UE. Cette approche est surtout de rigueur lorsqu'un additif a été retiré du marché intérieur ou n'est pas autorisé dans l'UE pour des raisons de sécurité et sur base d'un raisonnement scientifique fondé. Ce principe doit être pris en considération au moment de l'examen de la proposition concernant le retrait progressif des quatre antibiotiques activateurs de croissance encore autorisés.

- Autres points

22. Toutes les dispositions relatives à la concentration des additifs ayant été supprimées, notamment l'art. 12 de la Directive 70/524/CEE, la FEFAC souhaiterait obtenir quelques éclaircissements à propos du futur dispositif législatif dans le cadre duquel la question de la concentration des additifs sera abordée et des mesures transitoires d'application en attendant l'adoption de ce nouveau dispositif législatif.

AB/AW