

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE

Décret n° 2001-724 du 31 juillet 2001 modifiant le décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973 portant application de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires, en ce qui concerne les additifs destinés à l'alimentation des animaux

NOR: EOC0000090D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et du ministre de l'agriculture et de la pêche,

Vu la directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux, modifiée notamment par les directives 96/51/CE du 23 juillet 1996 et 1999/20/CE du 22 mars 1999 du Conseil ;

Vu le code de la consommation, notamment ses articles L. 214-1, L. 214-2 et L. 214-3 ;

Vu le code rural, notamment ses articles L. 214-3, L. 235-1 et L. 236-1 ;

Vu le code pénal, notamment son article 226-13 ;

Vu le décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973 modifié portant application de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires, en ce qui concerne les additifs destinés à l'alimentation des animaux ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 10 octobre 2000 ;

Le Conseil d'Etat (section des finances) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – L'article 1^{er} du décret du 28 novembre 1973 susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 1^{er}. – Le présent décret est applicable aux additifs, ainsi qu'aux prémélanges et aliments contenant des additifs, destinés à l'alimentation des animaux et qui sont détenus, mis en vente, vendus ou distribués à titre gratuit.

Il ne fait pas obstacle à l'application des dispositions législatives ou réglementaires relatives à la pharmacie vétérinaire.

Il ne s'applique pas aux auxiliaires technologiques dont l'utilisation, pendant le traitement ou la transformation des matières premières ou aliments pour animaux, peut avoir pour résultat la présence de résidus ou de dérivés dans le produit fini, à condition que ces résidus ne présentent pas de risque sanitaire et n'aient pas d'effets technologiques sur le produit fini. »

Art. 2. – L'article 2 du même décret est modifié ainsi qu'il suit :

I. – Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Additifs : les substances ou les préparations qui sont utilisées dans l'alimentation animale en vue soit d'influencer favorablement les caractéristiques des matières premières pour aliments des animaux ou des aliments composés pour animaux ou des produits animaux, soit de satisfaire des besoins nutritionnels des animaux ou d'améliorer la production animale notamment en influençant la flore gastro-intestinale ou la digestibilité des aliments pour animaux, soit d'apporter dans l'alimentation des éléments favorables pour atteindre des objectifs nutritionnels particuliers, ou pour répondre aux besoins nutritionnels spécifiques momentanés des animaux, soit de prévenir ou de réduire les nuisances provoquées par les déjections animales ou d'améliorer l'environnement des animaux.

Les substances présentes à l'état naturel dans des matières premières, entrant dans la composition normale des aliments pour animaux et correspondant à une substance autorisée en application du présent décret, ne sont pas considérées comme additifs pour autant qu'il ne s'agisse pas de produits spécialement enrichis avec ces substances ; ».

II. – Il est inséré, après le septième alinéa, un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Micro-organismes : les micro-organismes formant des colonies ; ».

Art. 3. – L'article 3 du même décret est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 3. – Sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 235-1 du code rural, sont interdites la détention, la mise en vente, la vente ou la distribution à titre gratuit d'additifs, de matières premières, de prémélanges ou d'aliments composés pour animaux auxquels ont été incorporés des additifs autres que ceux qui auront été reconnus à la fois comme ayant un des effets mentionnés au deuxième alinéa de l'article 2 du présent décret, sans influence défavorable sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement et sans capacité d'altération des caractéristiques des produits animaux sous réserve de certaines conditions d'emploi et de teneur.

Ces mêmes additifs doivent être contrôlables au point de vue de leur nature et de leur teneur dans les prémélanges, dans les aliments composés ou, le cas échéant, dans les matières premières pour aliments des animaux. Ils ne peuvent être destinés, sauf exceptions prévues, au traitement ou à la prévention des maladies ou réservés à l'usage médical ou vétérinaire. »

Art. 4. – L'article 4 du même décret est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 4. – Les additifs répondant aux conditions énumérées à l'article 3 du présent décret sont autorisés par règlement pris en application de la directive 70/524/CEE. Lorsque les additifs ne répondent plus aux conditions énumérées ci-dessus, l'autorisation est retirée dans les mêmes formes.

Si, du fait de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes, l'emploi d'un additif autorisé présente un danger pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, un arrêté conjoint des ministres chargés de la consommation, de la santé et de l'agriculture, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, suspend ou restreint l'autorisation de ces additifs.

En l'absence de dispositions particulières prévues dans le règlement d'autorisation, les teneurs maximales ou minimales prescrites en ce qui concerne l'incorporation des additifs se rapportent à des aliments complets dont la teneur en humidité est de 12 %. Si la substance admise comme additif existe également à l'état naturel dans certains ingrédients des aliments, la part d'additif à incorporer est calculée de façon que la somme des éléments ajoutés et des éléments présents naturellement ne dépasse pas la teneur maximale prescrite par le règlement d'autorisation.

L'incorporation d'additifs autorisés aux prémélanges et aliments n'est admise que sous réserve que soit respectée la compatibilité physico-chimique entre les composants du mélange, en fonction des effets recherchés.

En outre, les mélanges d'antibiotiques, de facteurs de croissance, de coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, de micro-organismes, ne peuvent être effectués que dans les conditions particulières fixées par arrêtés pris dans les formes prévues au présent article. »

Art. 5. – L'article 4-1 du même décret est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 4-1. – Toute demande d'autorisation d'un nouvel additif ou d'emploi d'un additif déjà autorisé dans des conditions autres que celles qui ont été prévues doit être adressée au ministre chargé de la consommation accompagnée d'un dossier constitué selon les modalités fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la consommation, de l'agriculture et de la santé.

Les informations fournies dans les dossiers transmis conformément au premier alinéa ou en vue d'obtenir une autorisation d'expérimentation, dont la diffusion pourrait porter atteinte aux droits de propriété industrielle et commerciale sont confidentielles. Toutefois, cette 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.

Toute personne ayant accès aux dossiers susmentionnés est tenue au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Des expérimentations réalisées dans les conditions ordinaires de l'élevage pour vérifier les qualités des additifs dont l'innocuité a été préalablement établie peuvent être autorisées par le ministre chargé de la consommation après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Toute personne physique ou morale, avant d'entreprendre des essais toxicologiques sur des vertébrés en vue d'établir un dossier de demande d'autorisation pour un additif, doit vérifier si son produit ou sa substance active ne fait pas déjà l'objet d'une autorisation. 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 parvenir à un accord sur l'utilisation partagée des informations, afin d'éviter une répétition des essais toxicologiques portant sur des vertébrés.

Art. 6. - L'article 4-5 du même décret est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 4-5. - Les autorisations délivrées avant le 1^{er} avril 1998 par arrêté conjoint des ministres chargés de la consommation, de la santé et de l'agriculture demeurent en vigueur. »

Art. 7. - L'article 5 du même décret est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 5. - Les additifs ne peuvent être distribués aux animaux qu'incorporés aux aliments conformément aux conditions d'autorisation prévues aux articles 4, 4-1 et 4-5.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, des additifs appartenant à des groupes autres que les "antibiotiques", les "coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses" et les "facteurs de croissance" peuvent être utilisés selon un mode d'administration autre que l'incorporation aux aliments des animaux, à condition que celui-ci soit prévu dans le règlement d'autorisation.

Les additifs peuvent être ajoutés aux matières premières pour aliments des animaux si cet emploi est expressément prévu dans le règlement d'autorisation. »

Art. 8. - L'article 7 du même décret est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 7. - Les personnes qui font commerce des additifs mentionnés au cinquième alinéa de l'article 4 sont tenues, si elles ont connaissance d'un cas d'interaction indésirable imprévue entre de tels additifs et d'autres additifs ou médicaments vétérinaires, de recueillir toutes les informations relatives à cette interaction et de les transmettre au ministre chargé de la consommation. »

Art. 9. - L'article 7-1 du même décret est abrogé.

Art. 10. - L'article 9 du même décret est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 9. - Les emballages et récipients contenant les additifs autorisés en application des articles 4 et 4-5 du présent décret, ainsi que les prémélanges et aliments pour animaux auxquels ils sont incorporés, doivent porter les indications suivantes, rédigées en langue française et inscrites en caractères clairement lisibles et indélébiles :

A. - Pour les additifs :

1^o Le nom spécifique de l'additif et le numéro d'enregistrement CE de l'additif ;

2^o Le poids net ou, pour les produits liquides, le volume net ou le poids net ;

3^o La mention "réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux" ;

4^o Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du responsable des indications d'étiquetage (producteur, conditionneur, importateur, vendeur ou distributeur) ;

5^o Le cas échéant, les indications prescrites à l'annexe au présent décret pour les additifs qui y sont énumérés ;

6^o Le numéro d'agrément ou d'enregistrement du fabricant ou de l'intermédiaire le cas échéant attribué en application des articles L. 235-1 ou L. 236-1 du code rural ;

7^o Le cas échéant, les mentions particulières d'étiquetage prévues dans les conditions d'autorisation ou les recommandations concernant la sécurité d'emploi quand les additifs font l'objet de dispositions particulières lors de leur autorisation.

B. - Pour les prémélanges :

1^o Le mot "prémélange" ;

2^o Le nom spécifique de l'additif utilisé dans les cas prévus à l'annexe, partie I ;

3^o La mention "réservé exclusivement à la fabrication d'aliments pour animaux" ;

4^o L'espèce animale ou la catégorie d'animaux à laquelle le prémélange est destiné ;

5^o Le poids net ou, pour les produits liquides, le volume net ou le poids net ;

6^o Le mode d'emploi et, éventuellement, une recommandation concernant la sécurité d'emploi des prémélanges ;

7^o Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du responsable des indications d'étiquetage (producteur, conditionneur, importateur, vendeur ou distributeur) ;

8^o Le cas échéant, les indications prescrites à l'annexe au présent décret pour les prémélanges contenant les additifs qui sont énumérés ;

9^o Le numéro d'agrément ou d'enregistrement du fabricant ou de l'intermédiaire le cas échéant attribué en application des articles L. 235-1 ou L. 236-1 du code rural ;

10^o Le cas échéant, les mentions particulières d'étiquetage prévues dans les conditions d'autorisation.

C. - Pour les aliments pour animaux contenant les additifs énumérés à l'annexe au présent décret :

1^o Le nom spécifique de l'additif dans les cas prévus à l'annexe, partie I ;

2^o Le cas échéant, les indications prévues par l'annexe au présent décret. Ces indications doivent être portées à proximité des indications prévues par le décret du 15 septembre 1986 concernant la commercialisation des produits ou substances destinés à l'alimentation animale. En outre, les aliments complémentaires dont la teneur en additifs excède les teneurs maximales fixées pour les aliments des animaux doivent être accompagnés d'un mode d'emploi précisant, selon l'espèce à laquelle appartient l'animal et son âge, la quantité maximale en grammes ou en kilogrammes qui peut être donnée par animal et par jour, et dont les indications ne peuvent conduire, dans le cas d'une utilisation conforme, à délivrer aux animaux des quantités d'additifs supérieures aux quantités limites fixées pour les aliments complets ;

3^o Le numéro prévu au k de l'article 15 du décret n° 86-1037 du 15 septembre 1986 ;

4^o Le cas échéant, les mentions particulières d'étiquetage prévues dans les conditions d'autorisation. »

Art. 11. - A la fin du point A de l'article 9-1 du même décret sont ajoutés les mots : « si ces mentions ne sont pas exigées en vertu de l'article 9 ou de l'annexe au présent décret. »

Art. 12. - L'annexe du même décret est remplacée par l'annexe suivante :

« A N N E X E

MENTIONS COMPLÉMENTAIRES D'ÉTIQUETAGE DE CERTAINS ADDITIFS ET DES PRÉMÉLANGES ET ALIMENTS POUR ANIMAUX AUXQUELS ILS SONT INCORPORÉS

I. - Dispositions générales

A. - Les teneurs en substance active mentionnées en application de la présente annexe se rapportent aux quantités d'additifs incorporées lors de la fabrication.

B. - Lorsqu'un prémélange ou un aliment renferme plusieurs additifs dont les dates de garantie de la teneur ou les durées de conservation sont différentes, la date de garantie de la teneur ou la durée de conservation qui vient à échéance la première peut seule être indiquée.

II. - Dispositions spécifiques

A. - Pour les additifs :

Antibiotiques, facteurs de croissance, coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses : teneur en substance active,

date limite de garantie de la teneur ou durée de conservation à compter de la date de fabrication, mode d'emploi, dénomination commerciale et numéro d'immatriculation du responsable de la mise sur le marché, nom ou raison sociale et adresse ou siège social du fabricant, si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage, numéro de référence du lot et date de fabrication ;

Enzymes : unités d'activité (par gramme ou par millilitre), date limite de garantie de la teneur ou durée de conservation à compter de la date de fabrication, nom ou raison sociale et adresse ou siège social du fabricant, si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage, numéro de référence du lot et date de fabrication, mode d'emploi, le cas échéant indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans l'autorisation de l'additif. Le nom spécifique à fournir est celui du ou des composants actifs selon son ou leurs activités enzymatiques, conformément à l'autorisation donnée, accompagné du numéro d'identification selon l'International Union of Biochemistry ; les unités d'activité sont exprimées en micro-moles de produit libérées par minute, par gramme de préparation enzymatique ;

Le mode d'emploi doit notamment préciser la dose recommandée, le cas échéant sous forme de fourchette en fonction du (des) pourcentage(s) en poids de la (des) matière(s) première(s) cible(s) par kilogramme d'aliment complet selon les prescriptions prévues au cas par cas dans l'autorisation de l'additif ;

Micro-organismes : nombre d'unités formant colonies (CFU par gramme), date limite de garantie de la teneur ou durée de conservation à compter de la date de fabrication, nom ou raison sociale et adresse ou siège social du fabricant, si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage, numéro de référence du lot et date de fabrication, mode d'emploi, le cas échéant indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans l'autorisation de l'additif. Le nom spécifique à fournir est l'identification de la ou des souches conformément à l'autorisation donnée, accompagnée du numéro de dépôt de la ou des souches ;

Vitamines, provitamines et substances ayant un effet chimique analogue : teneur en substance active (pour la vitamine E, teneur en alpha-tocophérol), date limite de garantie de la teneur ou durée de conservation à compter de la date de fabrication ;

Autres additifs : teneur en substance active (pour les oligo-éléments, teneur de l'élément).

B. - Pour les prémélanges incorporant :

Antibiotiques, facteurs de croissance, coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses : nom spécifique de l'additif, teneur en substance active, date limite de garantie de la teneur ou durée de conservation à compter de la date de fabrication, nom ou raison sociale et adresse ou siège social du fabricant, si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage ;

Enzymes : nom spécifique de l'additif selon les modalités décrites à la partie A, numéro d'enregistrement CE de l'additif, unités d'activité (par gramme ou par millilitre), date limite de garantie de la teneur ou durée de conservation à compter de la date de fabrication, nom ou raison sociale et adresse ou siège social du fabricant, si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage, numéro de référence du lot et date de fabrication, mode d'emploi selon les modalités décrites à la partie A, le cas échéant, indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans l'autorisation de l'additif.

Micro-organismes : nom spécifique de l'additif selon les modalités décrites à la partie A, numéro d'enregistrement CE de l'additif, nombre d'unités formant colonies (CFU par gramme), date limite de garantie de la teneur ou durée de conservation à compter de la date de fabrication, nom ou raison sociale et adresse ou siège social du fabricant, si celui-ci n'est pas responsable des indications d'étiquetage, numéro de référence du lot et date de fabrication, le cas échéant, indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans l'autorisation de l'additif.

Vitamines, provitamines et substances ayant un effet chimique analogue : nom spécifique de l'additif, teneur en substance active (pour la vitamine E teneur en alpha-tocophérol), date limite de garantie de la teneur ou durée de conservation à compter de la date de fabrication ;

Oligo-éléments, matières colorantes, y compris les pigments, substances ayant des effets anti-oxygènes et agents conservateurs, lorsqu'une teneur maximale est fixée pour les aliments complets lors de l'autorisation de l'additif : nom spécifique de l'additif et teneur en substance active (pour les oligo-éléments teneur des éléments) ;

Autres additifs : nom spécifique de l'additif et teneur en substance active, pour autant que ces additifs exercent une fonction au niveau de l'aliment et qu'ils soient dosables selon des méthodes d'analyses officielles ou, à défaut, selon des méthodes scientifiquement valables.

C. - Pour les aliments incorporant :

Antibiotiques, facteurs de croissance, coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses : nom spécifique de l'additif, teneur en substance active, date limite de garantie de la teneur ou durée de conservation à compter de la date de fabrication ;

Enzymes : nom spécifique de l'additif selon les modalités décrites à la partie A, numéro d'enregistrement CE de l'additif, unités d'activité (par kilogramme ou par litre), date limite de garantie de la teneur ou durée de conservation à compter de la date de fabrication, le cas échéant, indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans l'autorisation de l'additif.

Micro-organismes : nom spécifique de l'additif selon les modalités décrites à la partie A, numéro d'enregistrement CE de l'additif, nombre d'unités formant colonies (CFU par kilogramme), date limite de garantie de la teneur ou durée de conservation à compter de la date de fabrication, le cas échéant indication des caractéristiques particulières significatives dues au procédé de fabrication, conformément aux dispositions prévues en matière d'étiquetage dans l'autorisation de l'additif.

Vitamines A, D et E : nom spécifique de l'additif, teneur en substance active (pour la vitamine E teneur en alpha-tocophérol), date limite de garantie de la teneur ou durée de conservation à compter de la date de fabrication ;

Cuivre : nom spécifique et teneur exprimée en cuivre ;

Substances ayant des effets antioxygènes, matières colorantes, y compris les pigments et agents conservateurs incorporés dans les aliments pour animaux familiers : nom spécifique précédé, selon le cas, des mots : "avec antioxygène", "colorant" ou "coloré avec" et "conservateur" ou "conservé avec" ; pour les mêmes substances incorporées dans des aliments autres que ceux destinés aux animaux familiers : nom spécifique.

Lorsque les aliments sont conditionnés par quantités inférieures ou égales à dix kilogrammes, l'indication du nom spécifique peut être remplacée par "additif CE", sous réserve qu'un numéro d'identification de l'aliment figure sur l'emballage, sur le récipient ou sur l'étiquette et que, sur simple demande, le fabricant communique le nom spécifique du ou des additifs incorporés.

La présence d'oligo-éléments autres que le cuivre ainsi que de vitamines autres que les vitamines A, D et E, de provitamines ou de substances analogues peut être signalée dans la mesure où ces additifs sont dosables selon des méthodes scientifiquement valables. Dans ce cas, les indications suivantes sont à fournir : nom spécifique de l'additif, teneur en substance active (pour les oligo-éléments teneur des éléments), et pour les vitamines, provitamines et substances analogues : date limite de garantie de la teneur ou durée de conservation à compter de la date de fabrication. »

Art. 13. - Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de l'emploi et de la solidarité, la garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'agriculture et de la pêche, le ministre délégué à la santé et le secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat et à la consommation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 31 juillet 2001.

LIONEL JOSPIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,*

LAURENT FABIUS

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

ÉLISABETH GUIGOU

La garde des sceaux, ministre de la justice,

MARYLISE LEBRANCHU

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

JEAN GLAVANY

Le ministre délégué à la santé,

BERNARD KOUCHNER

*Le secrétaire d'Etat
aux petites et moyennes entreprises,
au commerce, à l'artisanat
et à la consommation,*

FRANÇOIS PATRIAT