COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 28.2.2024
SWD(2024) 47 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION

du règlement (CE) nº 1831/2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux

{SWD(2024) 46 final}

L'objectif de l'évaluation est de déterminer dans quelle mesure le règlement relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux[1] a porté ses fruits, sur la base des cinq critères d'évaluation énoncés dans les lignes directrices pour une meilleure réglementation: l'efficacité, l'efficience, la cohérence, la pertinence et la valeur ajoutée.

Cette analyse se fonde sur les données recueillies dans le cadre d'une consultation publique, d'une étude externe, d'une analyse de la littérature spécialisée, d'enquêtes ciblées, d'études de cas ainsi que d'entretiens avec les parties intéressées, les autorités nationales compétentes et les associations représentatives. Les principaux obstacles rencontrés étaient les suivants: le manque de données statistiques officielles sur la production, la valeur et le commerce des additifs destinés à l'alimentation des animaux et des produits destinés à l'alimentation des animaux contenant ces additifs; la difficulté d'obtenir des données économiques auprès de l'industrie; et l'absence d'évaluation et d'analyse d'impact antérieures de la législation pertinente pour mieux définir le scénario de référence.

Cette évaluation s'inscrit dans une approche combinée d'évaluation et d'analyse d'impact destinée à éclairer les décisions sur la révision du règlement relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux, qui est l'une des mesures prévues dans le cadre de la stratégie «De la ferme à la table». La stratégie «De la ferme à la table» pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement[2] est l'une des composantes clés du pacte vert pour l'Europe[3], une initiative ambitieuse de l'UE visant à favoriser une économie circulaire propre, la restauration de la biodiversité et la réduction de la pollution.

Les additifs destinés à l'alimentation des animaux peuvent prendre la forme de vitamines, d'antioxygènes, de micro-organismes, d'acides aminés ou d'enzymes qui sont utilisés dans l'alimentation des animaux pour maintenir les animaux en bonne santé, améliorer leur productivité et leur bien-être ou réduire l'impact environnemental de l'élevage. Ces additifs peuvent en particulier avoir des effets positifs sur le bien-être des animaux, par exemple en réduisant le stress chez les animaux d'élevage lorsqu'ils passent d'un stade de la production à un autre (transition des truies allaitantes vers l'engraissement, etc.), ainsi que sur la santé et l'état général des animaux en stabilisant leur flore intestinale et en réduisant la nécessité des traitements médicaux (tels que les antimicrobiens) et la probabilité de contamination des effluents d'élevage.

Avant de pouvoir être mis sur le marché de l'UE, les additifs destinés à l'alimentation des animaux doivent faire l'objet d'une évaluation de leur innocuité et de leur efficacité par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), au moyen d'une procédure centralisée visant à protéger les animaux, les êtres humains et l'environnement contre les effets potentiellement nocifs et à garantir aux agriculteurs et aux détenteurs d'animaux dans l'UE

[1] Règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

[2] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Une stratégie "De la ferme à la table" pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement» COM(2020) 381 final.

[3] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Le pacte vert pour l'Europe» COM(2019) 640 final.

l'accès à une alimentation animale sûre, nutritive et de qualité. Le règlement de 2003 sur les additifs a remplacé une directive du Conseil de 1970 et visait en particulier à améliorer la sécurité, pour les êtres humains, les animaux et l'environnement, des additifs destinés à l'alimentation animale. La lutte contre l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens était un des grands objectifs dudit règlement, tout comme la promotion de l'innovation dans l'élevage. Le règlement visait également à simplifier la procédure d'autorisation, tout en garantissant une évaluation des risques rigoureuse et indépendante et en établissant des règles claires pour l'étiquetage des additifs destinés à l'alimentation des animaux. Enfin, le règlement visait aussi à répondre aux besoins spécifiques des animaux de compagnie et de leurs propriétaires.

L'évaluation montre que le règlement s'est généralement avéré efficace et que ses **objectifs** restent **pertinents**. Il existe néanmoins trois grands domaines dans lesquels des améliorations sont nettement possibles: davantage d'efforts pourraient être déployés pour encourager l'innovation dans le domaine des additifs destinés à l'alimentation animale, notamment ceux susceptibles d'améliorer la durabilité de l'élevage; il est encore possible de réduire la charge administrative et réglementaire engendrée par la procédure d'autorisation; et il conviendrait de prendre des mesures pour favoriser encore le bien-être des animaux.

Promouvoir la **durabilité** de l'élevage est un nouvel objectif général qui n'était pas prioritaire lors de l'élaboration du règlement sur les additifs en 2003. Le règlement tel qu'il existe actuellement a largement intégré la question de la durabilité de la production animale, même si son potentiel de contribution à une agriculture plus durable n'a peut-être pas été pleinement exploité. Il existe une marge d'amélioration, par exemple si l'on crée une catégorie spécifique d'additifs favorisant la durabilité et que l'on dissocie les effets zootechniques des effets en matière de durabilité, ce qui permettrait de faire mieux connaître les effets positifs de certains additifs pour un élevage durable.

Le règlement sur les additifs destinés à l'alimentation des animaux a clairement contribué de manière positive et significative à la lutte contre la **résistance aux antimicrobiens**. Toutefois, il existe encore une marge de progression dans ce domaine, de sorte que cet objectif reste d'actualité et que les mesures visant à remédier à ce problème devraient être développées encore davantage.

D'une manière générale, le système d'autorisation des additifs destinés à l'alimentation des animaux s'est avéré **efficient et efficace**, garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement tout au long de la chaîne alimentaire humaine et animale.

Si le règlement a permis de réaliser des progrès considérables dans la réalisation des objectifs de **simplification** et d'**harmonisation** du système d'autorisation par rapport à la situation régie par la directive de 1970, l'évaluation met cependant en exergue un certain nombre de mesures envisageables qui pourraient contribuer à réduire davantage les retards et à rendre la procédure d'autorisation plus claire et plus cohérente.

La réduction de la **charge administrative et réglementaire** pourrait également être poursuivie. Par exemple, la procédure de modification du titulaire de l'autorisation devrait

être plus simple. Prolonger la durée de la période d'autorisation, au moins pour certains types d'additifs, pourrait aussi présenter des avantages du point de vue de la charge administrative.

En outre, moyennant quelques améliorations, certaines dispositions de la législation pertinente gagneraient en clarté et en cohérence, ce qui contribuerait aussi à réduire la charge en évitant les possibles divergences d'interprétation. Une plus grande cohérence avec d'autres dispositions législatives, telles que le règlement CLP[4], pourrait également réduire les délais liés à la procédure d'autorisation comme les coûts pour les opérateurs. En matière de clarté, l'on pourrait veiller, par exemple, à ce que le règlement sur les additifs destinés à l'alimentation des animaux indique de manière plus univoque que l'évaluation des risques pour l'environnement en ce qui concerne les animaux d'élevage non producteurs de denrées alimentaires doit être effectuée de la même manière que celle ayant trait aux animaux producteurs d'aliments.

Dans certains domaines, il serait possible de **réduire les coûts** (par exemple en prolongeant la durée de la période d'autorisation ou en réformant le système des autorisations non liées aux titulaires). Un réexamen du système des autorisations non liées aux titulaires pourrait accroître la disponibilité de certains additifs essentiels, mais son incidence sur les PME devrait alors être évaluée. Les coûts administratifs pour la Commission et les États membres pourraient également être réduits.

En ce qui concerne l'**information** et l'**étiquetage**, le règlement sur les additifs destinés à l'alimentation des animaux a réussi faire passer des messages en matière de sécurité et s'est avéré positif dans l'ensemble à cet égard À plus d'un titre, l'on pourrait tirer profit d'une plus grande cohérence avec d'autres textes législatifs, ou encore de solutions alternatives plus modernes aux étiquettes physiques. Lors de la révision du règlement, il conviendrait aussi d'envisager des règles harmonisées (notamment en matière d'étiquetage et d'identification) pour les additifs importés/exportés destinés à l'alimentation des animaux.

De manière générale, la mise en **application** du règlement sur les additifs destinés à l'alimentation des animaux a été concluante. Néanmoins, certaines lacunes ont été relevées concernant l'**application de la législation** et la **traçabilité** pour ce qui est des importations en provenance de pays tiers et des additifs exclusivement destinés à l'exportation vers des pays tiers.

Le règlement sur les additifs destinés à l'alimentation des animaux répond aux **besoins spécifiques des animaux de compagnie et de leurs propriétaires** grâce à un ensemble complet de règles adaptées à ce sous-secteur, en particulier celles régissant la phase d'évaluation des risques lors de la procédure d'autorisation.

En ce qui concerne le fait de **promouvoir l'innovation**, l'évaluation a révélé un niveau élevé d'innovation dans certains domaines, notamment celui des additifs utilisés comme substituts aux antibiotiques, celui des additifs qui améliorent la digestibilité des aliments (ce qui permet

[4] Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006. JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

une meilleure utilisation des ressources) et celui des additifs améliorant les performances des animaux. Toutefois, le règlement sur les additifs destinés à l'alimentation des animaux n'a pas suivi le rythme de l'innovation à d'autres égards, notamment en ce qui concerne le potentiel de ces additifs en matière de durabilité, dans la mesure où ils pourraient aider à atténuer l'impact environnemental de l'élevage ou à améliorer le bien-être des animaux.

Ce constat s'explique principalement par les limites du système actuel de catégorisation des additifs.

D'autres obstacles à l'innovation ont également été identifiés (difficultés d'interprétation des orientations de l'EFSA, définition insuffisante des critères d'évaluation pour les nouveaux additifs, etc.), tandis que certaines mesures, telles que la mise en place d'autorisations liées aux titulaires, ont indéniablement favorisé la hausse des investissements dans l'innovation (avec toutefois des limites en ce qui concerne les PME). Le rapport identifie sans ambages un certain nombre de pistes d'amélioration en vue de promouvoir l'innovation dans le domaine des additifs, notamment en ce qui concerne les aspects liés à la durabilité.

Par ailleurs, il apparaît également que les autorisations non liées aux titulaires ont produit des effets négatifs non désirés, entraînant une pénurie de certains additifs essentiels, tels que les vitamines, qui sont très importantes pour la santé et le bien-être des animaux. Cette problématique devrait être abordée à l'occasion de la révision du règlement.

Il est donc clair que le règlement sur les additifs destinés à l'alimentation des animaux a apporté une **valeur ajoutée** considérable grâce à sa procédure d'autorisation harmonisée au niveau de l'UE et à ses règles d'étiquetage, et qu'il a sensiblement contribué à la réalisation des objectifs de la législation. Toutefois, afin de renforcer le fonctionnement du marché intérieur et de garantir des conditions de concurrence équitables, des progrès sont encore possibles en ce qui concerne l'harmonisation et la clarification dans certains domaines.