

Environnements réglementaires en alimentation humaine et animale



A quel point sont-ils proches ? Qu'est ce qui les différencie ?

Conseil scientifique et réglementaire



alimentaire



pharmaceutique



cosmétique



nutrition animale



biocide

Elodie FRANCOIS

PHARMANAGER DEVELOPMENT - Directrice Scientifique

14 Juin 2022

Panorama réglementaire commun Objectifs – Exigences – Contrôles

Alimentation destinée à l'espèce humaine



Alimentation destinée à l'espèce animale



Spécificités propres
(composition, qualité, mise sur le marché ...)



Denrées alimentaires, qu'elles soient destinées

- à l'Homme
- ou à l'animal

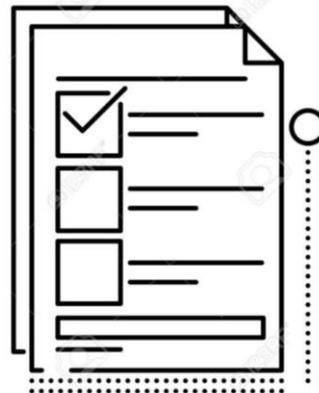


Objectifs communs :

- répondre aux besoins du « consommateur final »
- niveau élevé de protection de la santé humaine et animale

Exigences communes:

Rigueur
Transparence
Qualité
Sécurité
Traçabilité





Objectifs – Exigences – Contrôles

Livre blanc de la Commission sur la sécurité alimentaire



Paquet Hygiène : ensemble de 5 règlements Européens
applicable à toute la filière agro-alimentaire
(production primaire → distribution au consommateur)



Règlement 178/2002/CE = Food Law

Principes généraux,

Assigne la responsabilité de la sécurité des denrées aux metteurs sur le marché,

Obligation générale de sécurité, basée sur une analyse de risque (HACCP)

Institue l'EFSA (European Food Safety Agency), et le réseau d'alerte rapide européen (RASFF),



Règlements 852/2004/CE, 853/2004/CE, 183/2005/CE, 2017/625/CE

Hygiène des aliments,

Contrôles officiels



Objectifs – Exigences – Contrôles

Des interlocuteurs identiques
pour un même niveau d'exigence



Autorité scientifique européenne (instituée par Règlement n°178/2002)

FEEDAP (Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed)
NDA (Panel on Nutrition)



Autorité scientifique nationale

Comité d'experts Alimentation animale
Comité d'experts Nutrition humaine



Objectifs – Exigences – Contrôles

Des interlocuteurs identiques

pour un même niveau d'exigence

et un même niveau de contrôle



Autorité nationale de contrôle

[Accueil du portail](#) > [DGCCRF](#) > [Alimentation animale](#)

Alimentation animale

[Accueil du portail](#) > [DGCCRF](#) > [Compléments alimentaires \(panorama des textes\)](#)

Compléments alimentaires (panorama des textes)

- Panorama des textes
- Fiches pratiques
- Résultats d'enquêtes
- Rappels de produits



Objectifs – Exigences – Contrôles

→ Rôle fort des **syndicats / associations** nationales et internationales

- pour défendre les intérêts des industriels
- et minimiser l'impact de lobbies potentiels



→ Protection élevée de la santé humaine et animale





Objectifs – Exigences – Contrôles

Une volonté d'accompagner les industriels dans le respect de la réglementation
Des informations ± harmonisées, accessibles, claires et compréhensibles



Règlementation pas totalement harmonisée
Directive européenne CA transcrite en droit national
Informations « dispersées »
Peu de guides



Règlementation harmonisée
Nombreux guides

Alimentation destinée à l'espèce humaine



Alimentation destinée à l'espèce animale



Spécificités propres
(composition, étiquetage, mise sur le marché ...)





Compléments alimentaires



Exigences de composition

- Une liste **positive européenne** des **vitamines/minéraux** et de leurs formes qui peuvent être utilisées (\neq dose) [Dir. 2002/46]
- Une liste **positive européenne** d'**additifs alimentaires** autorisés (sécurité/efficacité démontrée) [Règlement 1333/2008]
- Une liste de substances **interdites**, faisant l'objet de **restrictions** ou sous **contrôle communautaire** [Règlement 1925/2006]
 - Ephedra, Yohimbe, préparations de feuilles d'Aloe, dérivés hydroxyanthracéniques ..
 - d'autres à venir ...
- Un règlement « Nouveaux Ingrédients/Nouveaux aliments » qui impose l'évaluation de leur sécurité avant utilisation [Règlement 2015/2283]



Huile de Krill
Graines de chia
Insectes
CBD ?

Aliments complémentaires



Exigences de composition

- Une liste **positive européenne, non exhaustive** des matières premières utilisables [Règlement 68/2013 et suivants]
- Une liste **positive européenne d'additifs alimentaires** autorisés, incluant les vitamines et minéraux, les probiotiques, les huiles essentielles ... (sécurité et efficacité démontrées pour la/les espèce(s) animale(s) cible(s)) [Feed additive register]
- Un positionnement **complexe** des extraits de plantes (frontière MP / additif)
- Une liste d'**interdiction** de certaines substances en fonction des espèces animales cibles [Feed Ban]

Des nouvelles autorisations d'additifs à obtenir [1831/2003 et 429/2008]
(autorisation nominative pour les additifs zootechniques)

Compléments alimentaires



Exigences d'étiquetage

- Un règlement concernant l'information des consommateurs [Règlement 1169/2011]
- Un règlement encadrant l'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé [Règlement 1924/2006]
 - Liste **positive** d'allégations utilisables
 - Evaluation *a priori*
 - Une harmonisation délicate en Europe
 - Une fréquence variable des contrôles terrain



Exigences de mise sur le marché

- Une déclaration de mise sur le marché produit/produit, pays/pays (sauf quelques exceptions)

Aliments complémentaires



Exigences d'étiquetage

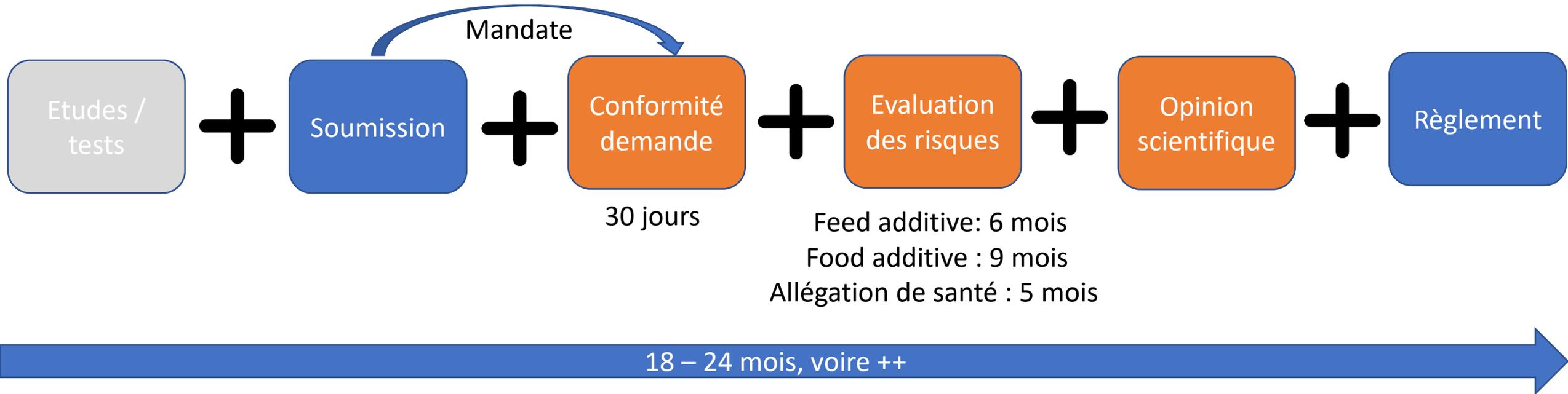
- Un règlement concernant les mentions obligatoires [Règlement 767/2009]
- Et permettant l'utilisation d'allégations nutritionnelles et fonctionnelles si justifiables, véridiques et non trompeuses
 - Pas de liste positive d'allégations utilisables
 - Evaluation *a posteriori*
 - Une fréquence variable des contrôles terrain

Exigences de mise sur le marché

- Pas de déclaration de mise sur le marché produit/produit, pays/pays
MAIS
- Obligation d'enregistrement / agrément de l'opérateur
- + obligation de filière

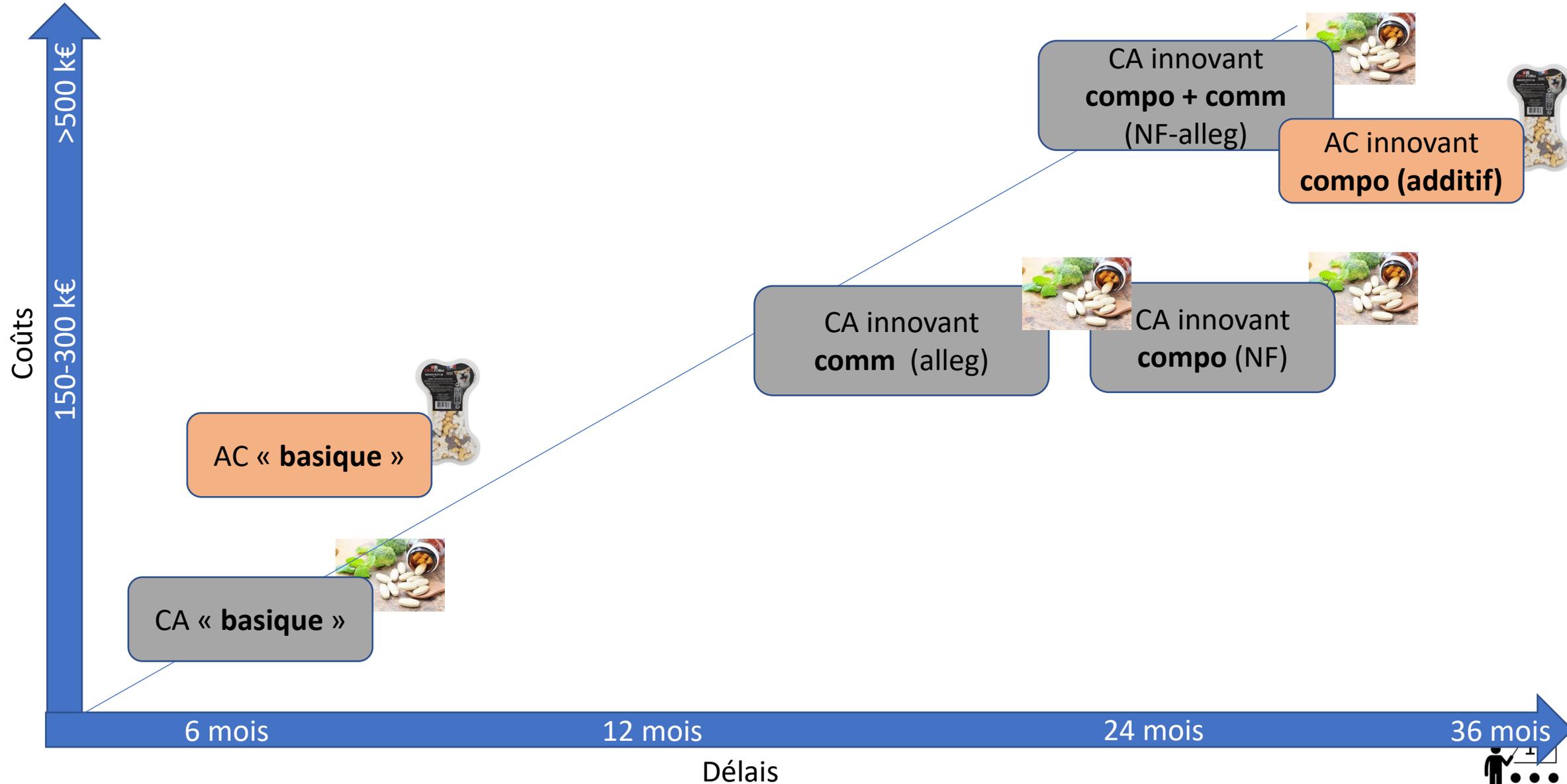


Des démarches longues ...



-  Pétitionnaire
-  Commission Européenne
-  EFSA

... et coûteuses





CONCLUSIONS

Deux cadres législatifs
distincts

Obligations communes de
Sécurité / Qualité /
Transparence

Protection du
consommateur final

Niveau élevé d'exigences

Des associations actives

Des exigences
spécifiques de
composition /
communication

Une copie 100%
similaire impossible



L'innovation est possible, valorisable, coûteuse, plus ou moins bien protégée



Merci pour votre attention



e.francois@pharmanager-development.com