



Document d'orientation #04
Processus de fabrication et spécification
Juin 2021
Étape 7 : Approbation du Comité Directeur

PROCESSUS DE FABRICATION ET SPÉCIFICATION

Approuvé par le Comité Directeur en
juin 2021

La Coopération Internationale pour la Convergence des Exigences Techniques s'appliquant à l'Évaluation des Ingrédients d'Aliments pour Animaux (International Cooperation for Convergence of Technical Requirements for the Assessment of Feed Ingredients – ICCF) a été créée en 2017 dans le but d'établir des documents d'orientation communs proposant des recommandations techniques pour l'évaluation des ingrédients d'aliments pour animaux entrant dans la composition des aliments pour animaux ainsi que de nouveaux usages destinés à des ingrédients d'aliments pour animaux existants.

Le présent document a été élaboré par un groupe d'experts de l'ICCF et a fait l'objet de consultations menées par les parties prenantes, conformément au processus de l'ICCF.

Les membres fondateurs de l'ICCF sont notamment l'Agence Canadienne d'Inspection des Aliments (ACIA), la Commission Européenne (DG Santé), la Food and Drug Administration des États Unis (FDA) ainsi que l'American Feed Industry Association (AFIA), l'Association de Nutrition Animale du Canada (ANAC), l'EU Association of Specialty Feed Ingredients and their Mixtures (FEFANA) et l'International Feed Industry Federation (IFIF).

Secrétariat : a/s de l'IFIF, C.P. 1340 – 51657 Wiehl (Allemagne) – secretariat@icffeed.org

Table des matières

1. INTRODUCTION	2
1.1. Objet.....	2
1.2. Définitions.....	2
1.3. Portée	4
2. PRINCIPES GÉNÉRAUX	4
3. DESCRIPTION DU PROCESSUS DE FABRICATION.....	5
3.1. Matières.....	6
3.1.1. Matières d'origine chimique	6
3.1.2. Matières d'origine biologique	7
3.1.2.1. Matières d'origine végétale.....	7
3.1.2.2. Matières d'origine microbiologique.....	7
3.1.2.3. Matières d'origine animale	7
3.1.3. Matières d'origine minérale.....	8
3.2. Étapes du processus de fabrication	8
3.2.1. Étapes chimiques.....	9
3.2.2. Étapes de fermentation ou biologiques	9
3.2.3. Étapes mécaniques.....	10
3.2.4. Étapes thermophysiques.....	11
3.3. Processus de fabrication de la préparation commerciale	11
3.4. Autres renseignements	11
4. SPÉCIFICATIONS DE L'INGRÉDIENT D'ALIMENTS POUR ANIMAUX.....	12
5. CONSIDÉRATIONS SPÉCIALES.....	13
6. BIBLIOGRAPHIE	14
6.1. Codex Alimentarius	14
6.2. États-Unis d'Amérique	14
6.3. Union européenne.....	14
6.4. Autres	15

PROCESSUS DE FABRICATION ET SPÉCIFICATION

1. INTRODUCTION

1.1. Objet

Ce document fournit des directives relatives aux informations requises concernant la spécification et le processus de fabrication des ingrédients d'aliments pour animaux à inclure dans la demande d'approbation ou d'autorisation préalable à leur mise en marché.

Les informations requises jouent un rôle important dans l'évaluation de l'innocuité d'un ingrédient d'aliments pour animaux au cours de son processus d'approbation ou d'autorisation préalable à sa mise en marché. Ils facilitent également l'identification de l'ingrédient d'aliments pour animaux. Ce document d'orientation a été élaboré en collaboration avec une équipe internationale d'experts et examine les meilleures pratiques en matière de fourniture de données et de renseignements significatifs.

Bien que ce document d'orientation porte sur l'acceptabilité des types de données et d'informations à fournir, il est conseillé aux demandeurs de consulter les instances réglementaires concernées ou leurs directives applicables lors de l'étape de développement de nouveaux ingrédients d'aliments pour animaux ou avant de prévoir un nouvel usage pour un ingrédient d'aliments pour animaux autorisé. Cela leur permettra de déterminer si les informations qu'ils fournissent sont acceptables ou nécessaires aux fins d'approbation ou d'autorisation spécifique préalable à la mise en marché.

1.2. Définitions

Les définitions suivantes s'appliquent uniquement dans le contexte du présent document.

Substance active¹ : Substance entrant dans la composition d'un ingrédient d'aliments pour animaux afin de contribuer à produire l'effet escompté.

Lot : Quantité donnée d'un ingrédient d'aliments pour animaux, qui présente des caractéristiques uniformes, dans les limites précisées, et qui provient d'un même cycle de fabrication.

¹ Les microorganismes qui contribuent à l'effet escompté sont inclus dans cette définition.

Support : Ingrédient d'aliments pour animaux ou eau servant à faciliter la manipulation de l'ingrédient d'aliments pour animaux à tester et son ajout à des préparations commerciales, à des prémélanges, à des aliments pour animaux ou à l'eau de boisson. Le recours à un support ne doit pas modifier l'effet escompté ni le rôle d'un ingrédient d'aliments pour animaux

Contaminant² : Toute substance qui n'est pas intentionnellement ajoutée aux aliments pour animaux, mais qui est cependant présente dans ceux-ci après la production, la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, l'emballage, le transport ou le stockage dudit aliment pour animaux, ou à la suite d'une contamination environnementale.

Aliment pour animaux (aliments)³ : Tout produit composé d'un ou de plusieurs ingrédients d'aliments pour animaux, transformé, semi transformé ou brut destiné à l'alimentation directe des animaux.

Ingrédient d'aliments pour animaux³ : Élément constituant de toute combinaison ou de tout mélange destiné à l'alimentation animale, qu'il ait ou non une valeur nutritionnelle dans le régime alimentaire de l'animal. Les ingrédients d'aliments pour animaux peuvent être d'origine végétale, animale, microbienne ou aquatique ou être d'autres substances organiques ou inorganiques.

Programme d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques (HACCP)³ : Un système permettant d'identifier, d'évaluer et de maîtriser les dangers importants pour l'innocuité des aliments pour animaux.

Préparation commerciale : Ingrédient d'aliments pour animaux en cours d'évaluation formulé avec un ou plusieurs supports ou d'autres ingrédients d'aliments pour animaux. Il s'agit de la préparation commerciale servant à incorporer l'ingrédient d'aliments pour animaux à tester dans des prémélanges, des aliments pour animaux ou de l'eau de boisson des animaux.

Matière : Toute substance, y compris les matières premières et autres intrants (à l'exclusion des auxiliaires technologiques et des supports) utilisée dans le processus de fabrication. (voir le [diagramme](#)).

Biomasse microbienne : Le résultat d'un processus de fermentation. Il peut s'agir du produit total issu de l'étape de fermentation ou d'un co-produit des étapes de fermentation,

² Définition adaptée De la norme générale pour les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires CODEX Alimentarius (STAN 193-1995), prenant en compte CAC/GL 80-2013. Cette définition couvre les impuretés liées au processus de fabrication ou provenant d'autres matières. Ce terme n'inclut pas les fragments d'insectes, les poils de rongeurs ou autre matières étrangères

³ Définition adaptée du Code d'usages pour une bonne alimentation animale, CODEX Alimentarius, CAC/RCP 54-2004

lorsque la substance active a été extraite aux fins d'utilisation à d'autres étapes ou pour produire la ou les préparation(s) commerciale(s).

Pureté : Concentration ou autre mesure quantitative de la substance active dans l'ingrédient d'aliments pour animaux.

Auxiliaire technologique⁴ : Toute substance, à l'exclusion des appareils ou instruments, non consommée en soi comme ingrédient d'aliments pour animaux et utilisée délibérément dans la transformation des matières premières, des aliments pour animaux ou de leurs ingrédients, pour remplir une fonction technologique donnée pendant le traitement ou la transformation et pouvant résulter en la présence non intentionnelle, mais inévitable de résidus de cette substance ou de ses dérivés dans l'ingrédient d'aliments pour animaux ou sa (ses) formulation(s) commerciale(s), à condition que ces résidus et dérivés n'aient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement.

Spécification : L'ensemble de critères adéquats auxquels un ingrédient d'aliment pour animaux et une matière doivent se conformer pour être considérés comme acceptables pour l'usage auquel ils sont destinés.

1.3. Portée

Le type d'ingrédients d'aliments pour animaux concerné par le présent document d'orientation est déterminé par les lois et règlements applicables sur le territoire où la mise en marché de l'ingrédient pour animaux est prévue.

Ce document d'orientation fournit également une aide concernant l'élaboration de la spécification de l'ingrédient d'aliments pour animaux.

Veillez noter que les aspects liés à la modification génétique elle-même d'un organisme qui produit ou constitue l'ingrédient d'aliments pour animaux ne sont pas encadrés par ce document.

2. PRINCIPES GÉNÉRAUX

Il peut y avoir une variabilité significative en matière de processus de fabrication étant donné la grande variété d'ingrédients d'aliments pour animaux utilisés. Cette variabilité est prise en compte dans ce document. Les informations à fournir dans le cadre d'une demande

⁴ Définition adaptée de la norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires vendues en tant que tels (CODEX Alimentarius et des définitions du Règlement 1831/2003/CE relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux

d'approbation ou d'autorisation peuvent varier en fonction du processus et/ou de l'ingrédient d'aliments pour animaux en cours d'évaluation. Lors de l'élaboration de la demande, il est toutefois nécessaire que le demandeur fournisse toutes les données liées au processus de fabrication aux fins d'évaluation complète de l'ingrédient d'aliments pour animaux et de sa spécification.

La description du processus de fabrication de l'ingrédient d'aliments pour animaux est un complément essentiel à son identification et à sa caractérisation. Le processus de fabrication doit être décrit dans son ensemble. Cette description doit comporter toutes ses étapes ainsi que toutes les informations qui s'y rapportent, des matières utilisées jusqu'à l'emballage de l'ingrédient d'aliments pour animaux et/ou de sa(s) préparation(s) commerciale(s). L'établissement de la spécification liée au processus de fabrication constitue également un élément essentiel de l'identification et de la caractérisation de l'ingrédient d'aliments pour animaux. Cette spécification doit mettre en lumière tout risque éventuel de concentration ou d'ajout de certains contaminants qui peut se manifester lors de ce processus. C'est particulièrement important dans les cas où les matières sont recyclées.

L'un des grands principes de ce document d'orientation est l'établissement de la preuve vérifiable que le processus de fabrication est suffisamment contrôlé afin de produire un ingrédient d'aliments pour animaux sain et de qualité constante (critères de pureté, caractéristiques physico-chimiques, contaminants et autres substances indésirables).

Lorsque le processus de fabrication s'appuie sur une série d'étapes différentes (p. ex., une étape de fermentation suivie d'une étape de traitement chimique), chacune de ces différentes étapes et leur séquence doivent être clairement décrites.

Les diagrammes de l'[ANNEXE I-1 à I-5](#) illustrent les différentes étapes du processus de fabrication d'un ingrédient d'aliments pour animaux et de sa préparation commerciale. Ils peuvent être utilisés en tant que modèles pour l'élaboration de la description des processus de fabrication des ingrédients d'aliments pour animaux.

Dans les cas où les informations liées au processus de fabrication des ingrédients d'aliments pour animaux sont protégées par des droits de propriété intellectuelle, leur divulgation lors de l'évaluation préalable à la mise en marché peut devoir rester confidentielle. Aux fins de protection de ces informations confidentielles, il est conseillé au demandeur de communiquer avec l'autorité du pays ou de la région où la documentation doit être soumise afin de connaître les règles de confidentialité en vigueur dans ce pays ou cette région.

3. DESCRIPTION DU PROCESSUS DE FABRICATION

La description du processus de fabrication fournit des renseignements importants aux fins de l'évaluation de la sécurité alimentaire de l'ingrédient d'aliments pour animaux. Elle permet de vérifier que la contamination potentielle de l'ingrédient d'aliments pour animaux ou de sa préparation commerciale, selon le cas, est suffisamment contrôlée par le demandeur afin de produire un ingrédient alimentaire sain de manière constante. La description du programme de gestion de la qualité et des points de contrôle critiques du processus (le cas échéant) donne l'assurance que la présence de contaminants et l'introduction de dangers potentiels sont surveillées et contrôlées.

Les ingrédients d'aliments pour animaux peuvent être fabriqués à l'aide de divers processus. Il n'est ni réaliste ni réalisable de fournir des orientations détaillées sur tous les processus existants. L'objectif de ce document d'orientation est plutôt d'aider les demandeurs à identifier les informations pertinentes à fournir dans leur demande. Par exemple, les informations suivantes pourraient être incluses :

- matières et/ou auxiliaires technologiques utilisés dans le processus de fabrication;
- étapes du processus de fabrication;
- préparation commerciale, y compris le ou les support(s) et/ou l'autre ou les autres ingrédients d'aliments pour animaux utilisé(s);
- étape d'emballage, y compris la description de l'emballage utilisé.

3.1. Matières

Toutes les matières utilisées dans le processus de fabrication de l'ingrédient d'aliments pour animaux à évaluer doivent être répertoriées et identifiées à l'aide des normes de dénomination internationales, lorsqu'elles sont disponibles. Leur qualité et leur innocuité doivent être documentées par la compilation de fiches de données de sécurité et/ou de certificats d'analyse. Une approche quantitative peut être requise lorsque le profil d'innocuité de l'ingrédient d'aliments pour animaux ou de l'un de ses contaminants le justifie.

3.1.1. Matières d'origine chimique

Les informations suivantes peuvent être fournies pour les matières d'origine chimique, le cas échéant :

- nom chimique (IUPAC), nom scientifique, nom commun et/ou autres noms/synonymes acceptés à l'échelle internationale;
- numéro CAS et/ou EINECS;
- formule moléculaire et/ou développée;

- spécification
- description des contaminants potentiels;
- analyse représentative aux fins de vérification de l'identité et de la spécification.

3.1.2. Matières d'origine biologique

3.1.2.1. Matières d'origine végétale

Les informations suivantes peuvent être fournies pour les matières d'origine végétale, le cas échéant :

- identification et description de la matière d'origine végétale;
- nom, provenance et classification taxonomique des végétaux dont la matière est dérivée;
- partie des végétaux utilisée (p. ex., graines, farine, grain, feuilles, autres parties ou coproduits et extraits);
- spécification;
- description des contaminants et des toxines potentiels;
- analyse représentative aux fins de vérification de l'identité et de la spécification.

3.1.2.2. Matières d'origine microbiologique

Les informations suivantes peuvent être fournies pour les matières d'origine microbiologique, le cas échéant :

- identification et description de la matière d'origine microbiologique;
- nom du micro-organisme et son code, identifiant ou numéro de dépôt (le cas échéant) :
 - identification taxonomique du micro-organisme selon la nomenclature taxonomique la plus récente; les informations doivent comporter le genre, l'espèce et la souche (le cas échéant);
- spécification;
- description des contaminants et des toxines potentiels;
- analyse représentative aux fins de vérification de l'identité et de la spécification.

3.1.2.3. Matières d'origine animale

Les informations suivantes peuvent être fournies pour les matières d'origine animale (y compris poissons et insectes), le cas échéant :

- identification et description de la matière d'origine animale;

- nom, provenance et classification taxonomique de l'animal;
- partie de l'animal utilisée (p. ex., sang, tissu, glande, os, plume);
- spécification;
- description des contaminants potentiels, notamment des vecteurs de maladies;
- analyse représentative aux fins de vérification de l'identité et de la spécification.

3.1.3. Matières d'origine minérale

Les informations suivantes peuvent être fournies pour les matières d'origine minérale, le cas échéant :

- identification et description de la matière d'origine minérale;
- nom et provenance de la matière (y inclus son pays d'origine);
- spécification;
- description des contaminants potentiels;
- analyse représentative aux fins de vérification de l'identité et de la spécification.

3.2. Étapes du processus de fabrication

Un processus de fabrication d'ingrédients d'aliments pour animaux est généralement composé de plusieurs étapes successives. Les données requises aux fins d'évaluation de l'ingrédient d'aliments pour animaux doivent couvrir l'ensemble du processus de fabrication et chaque étape doit être décrite de la façon indiquée ci-dessous.

La description des étapes du processus de fabrication permettra d'évaluer l'innocuité et la qualité de l'ingrédient d'aliments pour animaux. En ce qui concerne l'innocuité, le demandeur doit fournir des renseignements conformément aux principes du système d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques (HACCP) ou d'un système équivalent. En ce qui concerne la qualité, le demandeur doit fournir la preuve que le processus de fabrication garantit la production d'un ingrédient d'aliments pour animaux de qualité constante afin de répondre à la spécification établie.

La séquence d'ajout des matières et/ou des auxiliaires technologiques au cours de chacune des étapes du processus de fabrication doit être décrite de façon à permettre l'évaluation du transfert potentiel de matières ayant échappé à la réaction et/ou de leurs co-produits demeurant dans l'ingrédient d'aliments pour animaux ou sa préparation commerciale.

La description des étapes du processus de fabrication doit être fournie sous la forme d'une présentation descriptive accompagnée d'un diagramme décrivant les points de contrôle critiques (le cas échéant) et ses conditions.

Les différents types d'étapes de processus de fabrication pouvant être envisagés sont notamment les suivants :

- [Étapes chimiques](#), impliquant une ou plusieurs réactions chimiques;
- [Étapes de fermentation ou biologiques](#), impliquant l'utilisation de micro-organismes ou d'enzymes;
- [Étapes mécaniques](#), impliquant l'utilisation de machines (p. ex., mouture);
- [Étapes thermophysiques](#), telles que celles impliquant l'utilisation de températures ou de pressions élevées.

Des détails spécifiques concernant chacun de ces types d'étapes de processus de fabrication sont fournis ci-dessous.

3.2.1. Étapes chimiques

Les informations suivantes peuvent être requises dans la description des étapes chimiques utilisées dans le processus de fabrication d'un ingrédient d'aliments pour animaux :

- mesures appliquées aux fins de surveillance des performances des étapes chimiques, conformément aux limites établies;
- liste de la (des) matière(s) et/ou du (des) auxiliaire(s) technologique(s) (voir chapitre 3.1.1);
- éléments clés de l'étape du processus de fabrication, notamment les suivants :
 - séquence d'ajout des différentes matières et/ou auxiliaires technologiques;
 - réactions chimiques mises en œuvre, de préférence accompagnées de leur équation chimique;
 - indication des étapes typiques (p. ex., extraction, filtration);
 - indication des conditions dans lesquelles le processus est réalisé (p. ex., durées, températures, pH);
- contrôles envisagés aux fins d'identification d'éventuels co-produits, de transfert de matières ayant échappé à la réaction, de solvants résiduels et de contaminants (veuillez noter que des transferts de contaminants à partir de la (des) matière(s) et/ou de (des) l'auxiliaire(s) technologique(s) peuvent se produire au cours de l'étape chimique).

Sur la base de cette description, le demandeur doit identifier les éventuels co-produits issus de la réaction, tout transfert de matières ayant échappé à la réaction, ainsi que les auxiliaires technologiques. Cela permettra l'identification des contaminants potentiels, susceptibles d'être présents dans la matière issue de la réaction chimique ou l'ingrédient d'aliments pour animaux.

3.2.2. Étapes de fermentation ou biologiques

Les informations suivantes peuvent être requises dans la description des étapes de fermentation ou biologiques utilisées dans le processus de fabrication d'un ingrédient d'aliments pour animaux :

- mesures appliquées aux fins de surveillance des performances de l'étape de fermentation ou biologique, conformément aux limites établies :
 - maintien des micro-organismes d'un lot à l'autre (p. ex., banque cellulaire maîtresse, banque cellulaire de travail);
 - techniques de stérilisation et de nettoyage appliquées;
 - méthodes utilisées aux fins de surveillance des conditions de fermentation;
- liste de la (des) matière(s) et/ou du (des) auxiliaire(s) technologique(s) (voir chapitre 3.1.2);
- éléments clés de l'étape du processus de fabrication, notamment les suivants :
 - séquence d'ajout des différentes matières et/ou auxiliaires technologiques;
 - utilisation d'antimicrobiens;
 - indication des conditions typiques de fermentation ou de croissance (p. ex., durées, températures);
- contrôles envisagés aux fins d'identification des contaminants potentiels.

Sur la base de cette description, le demandeur doit identifier toutes les éventuelles substances préoccupantes (telles que des cellules viables, des co-produits de fermentation, des transferts de substrats et des contaminants microbiologiques) susceptibles d'être présentes dans la matière résultant du processus de fermentation ou dans l'ingrédient d'aliments pour animaux obtenu à la fin de l'étape de fermentation ou biologique.

3.2.3. Étapes mécaniques

Des informations sur les éléments suivants peuvent être requises dans la description d'une étape mécanique utilisée dans le processus de fabrication d'un ingrédient d'aliments pour animaux :

- mesures appliquées aux fins de surveillance des performances de l'étape mécanique, conformément aux limites établies et aux conditions d'hygiène de l'équipement :
- liste de la (des) matière(s) et/ou du (des) auxiliaire(s) technologique(s) (voir chapitres 3.1.2 et 3.1.3);
- éléments clés de l'étape du processus de fabrication, notamment les suivants :
 - type d'étape mécanique utilisée (p. ex., mouture, mélange, extraction, centrifugation, filtration);
 - conditions typiques de l'étape mécanique (p. ex., durée, pression);
- contrôles envisagés aux fins d'identification des contaminants potentiels.

Sur la base de cette description, le demandeur doit identifier tout transfert potentiel de matière(s), ainsi que les contaminants, liés à l'étape du processus de fabrication relatif à l'ingrédient d'aliments pour animaux.

3.2.4. Étapes thermophysiques

Des informations sur les éléments suivants peuvent être requises dans la description d'une étape thermophysique utilisée dans le processus de fabrication d'un ingrédient d'aliments pour animaux :

- mesures appliquées aux fins de surveillance des performances de l'étape thermophysique, conformément aux limites établies et aux conditions d'hygiène de l'équipement ;
- liste de la (des) matière(s) et/ou du (des) auxiliaire(s) technologique(s) (voir chapitres 3.1.1, 3.1.2 et 3.1.3),
- éléments clés de l'étape du processus de fabrication, notamment les suivants :
 - type d'étapes thermophysiques utilisées;
 - source d'énergie utilisée aux fins de génération de chaleur et contacts potentiels avec la vapeur ou autre émanation au cours de l'étape thermophysique utilisée (p. ex., combustion, chaudières);
 - indication des conditions typiques de l'étape thermophysique (p. ex., temps, température et pression);
- contrôles envisagés aux fins d'identification des contaminants potentiels.

Sur la base de cette description, le demandeur doit identifier tout transfert potentiel de matière(s), ainsi que les contaminants liés à la méthode de production relative à l'ingrédient d'aliments pour animaux.

3.3. Processus de fabrication de la préparation commerciale

Dans les cas où une préparation commerciale est nécessaire, les informations suivantes peuvent être requises :

- description du ou des support(s) et/ou autre(s) ingrédient(s) d'aliments pour animaux inclus aux fins de production de la préparation commerciale;
- concentration de l'ingrédient d'aliments pour animaux en cours d'évaluation ou de sa ou ses substance(s) active(s) dans la préparation commerciale;
- composition typique de la préparation commerciale;
- étapes du processus de fabrication de la préparation commerciale.

3.4. Autres renseignements

Outre la description de l'étape ou des étapes liées au processus de fabrication, il peut être nécessaire de fournir d'autres renseignements relatifs à l'emballage et à l'utilisation ultérieure de l'ingrédient d'aliments pour animaux. Ces autres renseignements sont notamment les suivants :

- description du matériel d'emballage;
- conditions d'entreposage recommandées (p. ex., température, conditions particulières de manipulation);
- durée de conservation;
- étiquetage prévu du produit prévu, y compris le mode d'emploi.

4. SPÉCIFICATIONS DE L'INGRÉDIENT D'ALIMENTS POUR ANIMAUX

Ce chapitre fournit une orientation sur la façon de décrire les critères de pureté et d'autres paramètres de qualité pertinents relatifs à l'ingrédient d'aliments pour animaux. Les contaminants susceptibles d'être inhérents aux matières et/ou aux auxiliaires technologiques utilisés ou introduits au cours des étapes du processus de fabrication doivent être pris en compte dans la spécification proposée par le demandeur. Dans le cas d'une préparation commerciale, la spécification doit prendre en compte le ou les support(s) et/ou autre(s) ingrédient(s) d'aliments pour animaux utilisés dans le cadre de sa production.

La pureté de l'ingrédient d'aliments pour animaux et/ou de sa substance active doit être établie en fonction de l'analyse de plusieurs lots (généralement trois à cinq) de production⁵, en utilisant des méthodes d'analyse validées ou reconnues à l'échelle internationale. Elle doit être conforme aux indications figurant sur l'étiquette.

Une description des contaminants habituellement pris en compte en fonction des différentes étapes du processus de fabrication et des matières utilisées est fournie à l'[ANNEXE II](#) de ce document d'orientation à titre d'information.

La spécification, nécessaire au contrôle de la conformité de l'ingrédient d'aliments pour animaux, doit être proposée par le demandeur sur la base d'une justification adéquate. Elles doivent refléter l'identité, l'innocuité, la qualité (y compris la pureté) et l'effet recherché de l'ingrédient d'aliments pour animaux.

La description de la spécification doit également comporter les limites acceptables, les unités de mesure et les méthodes d'analyse utilisées.

⁵ Dans le cas où le nombre de lots utilisés est défini par la juridiction où l'ingrédient d'aliments pour animaux doit être mis en marché, le demandeur doit utiliser le nombre de lots défini.

5. CONSIDÉRATIONS SPÉCIALES

Dans certains cas, une ou plusieurs étape(s) du processus de fabrication d'un ingrédient d'aliments pour animaux spécifique ne relèvent pas de l'un des types d'étapes du processus décrits ci-dessus (chapitres 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, et 3.2.4). Dans ces cas-là, l'étape ou les étapes du processus de fabrication doivent être décrites de manière que les informations qui s'y rapportent soient fournies avec le même niveau de détail que celui décrit dans le présent document d'orientation pour les autres types d'étapes du processus de fabrication.

6. BIBLIOGRAPHIE

6.1. Codex Alimentarius

1. Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale (STAN 193-1995) – adoptée en 1995, révisée en 1997, 2006, 2008 et 2009 et modifiée en 2010, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 et 2019 -
http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B193-1995%252FCXS_193f.pdf
2. CODEX Alimentarius Code d'usage pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004) – 61 pages - <http://www.fao.org/3/i1111f/i1111f02.pdf>
3. Norme Codex (STAN 107-1981) - Norme générale pour l'étiquetage des additifs alimentaires vendus en tant que tels – 4 pages - www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B107-1981%252FCXS_107f.pdf
4. Réunion mixte d'experts FAO/OMS sur les risques associés aux aliments pour animaux, 2015 - 286 pages - http://www.fao.org/ag/AGInfo/home/documents/2014_announcemnet-FAO-WHO_fr.pdf

6.2. États-Unis d'Amérique

5. CVM GFI #221 – Recommendations for Preparation and Submission of Animal Food Additive Petition - June 2015 – Section 2 <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cvm-gfi-221-recommendations-preparation-and-submission-animal-food-additive-petitions>

6.3. Union européenne

6. Règlement n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux, modifié en dernier lieu par le Règlement (UE) 2019/1243 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 – Version consolidée EUR Lex du 26/07/2019.
7. EFSA FEEDAP Panel (EFSA Panel on additives and products or substances used in animal feed), Rychen G, Aquilina G, Azimonti G, Bampidis V, Bastos ML, Bories G, Chesson A, Cocconcelli PS, Flachowsky G, Gropp J, Kolar B, Kouba M, Lopez-Alonso M, Lopez Puente S, Mantovani A, Mayo B, Ramos F, Saarela M, Villa RE, Wallace RJ, Wester P, Anguita M, Galobart J and Innocenti ML, 2017; Guidance on the identity, characterization, and conditions of use of feed additives, EFSA Journal 2017; 15(10):5023 12 pp <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5023>

8. Règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux, modifié en dernier lieu par le Règlement (UE) 2015/1905 de la Commission du 22 octobre 2015 – Version consolidée EUR Lex du 23/04/2016.

6.4. Autres

9. FAMI-qs Code of Practice (Version6/Rev.4) 2018-10-02- 35 pages

ANNEX I – DIAGRAMMES

Cette annexe fournit des modèles aux fins de description des différentes étapes de fabrication :

L'[Annexe I-1](#) est une description générique du diagramme, qui comporte notamment les différents mots définis à des fins de clarification.

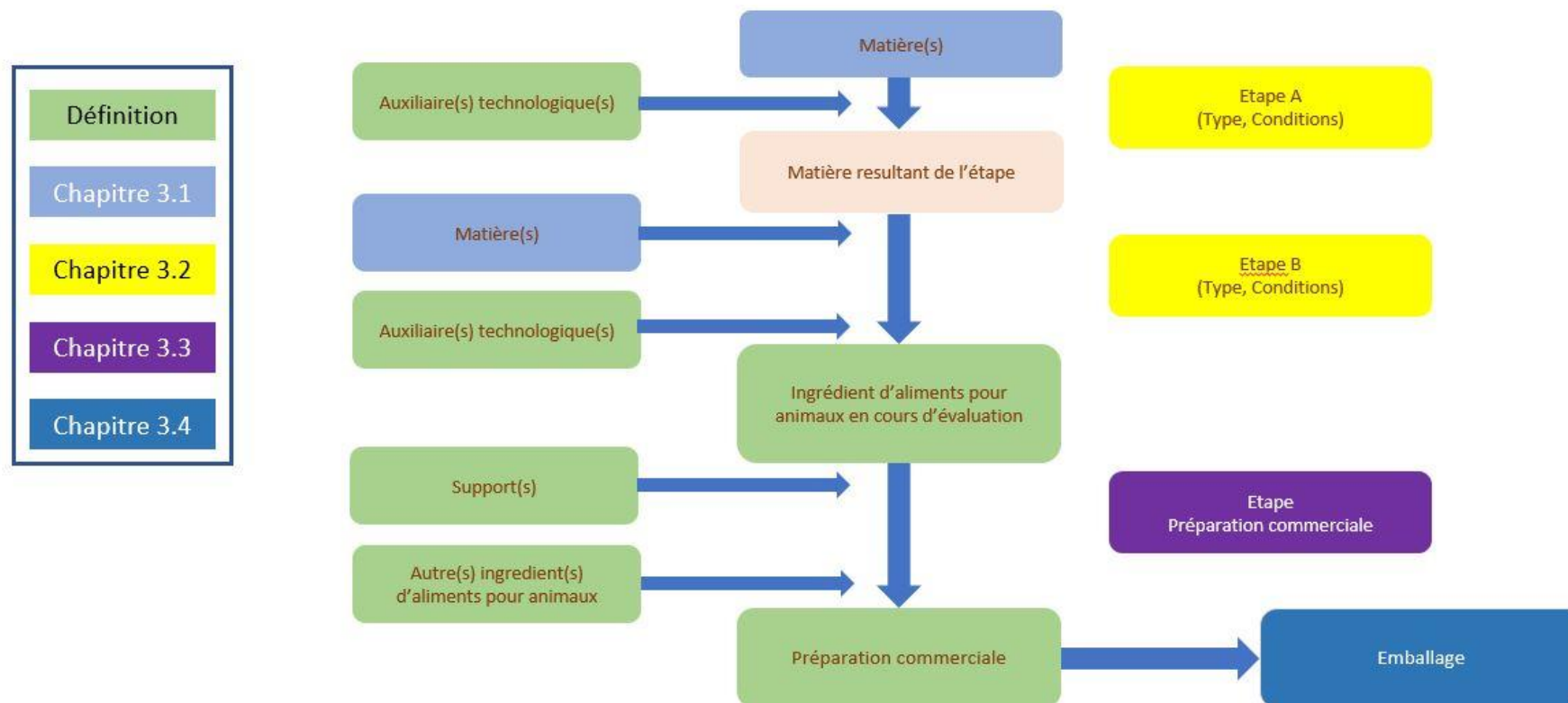
L'[Annexe I-2](#) peut être utilisée comme modèle aux fins de description d'un processus de fabrication comportant une étape **thermophysique** et une étape **mécanique**.

L'[Annexe I-3](#) peut être utilisée comme modèle aux fins de description d'un processus de fabrication utilisant une combinaison de plusieurs **étapes thermophysiques et mécaniques**.

L'[Annexe I-4](#) peut être utilisée comme modèle aux fins de description d'un processus de fabrication comportant une **étape chimique** majeure et une **étape de préparation commerciale d'ingrédient**.

L'[Annexe I-5](#) peut être utilisée aux fins de description d'un processus de fabrication comportant une **étape de fermentation** majeure.

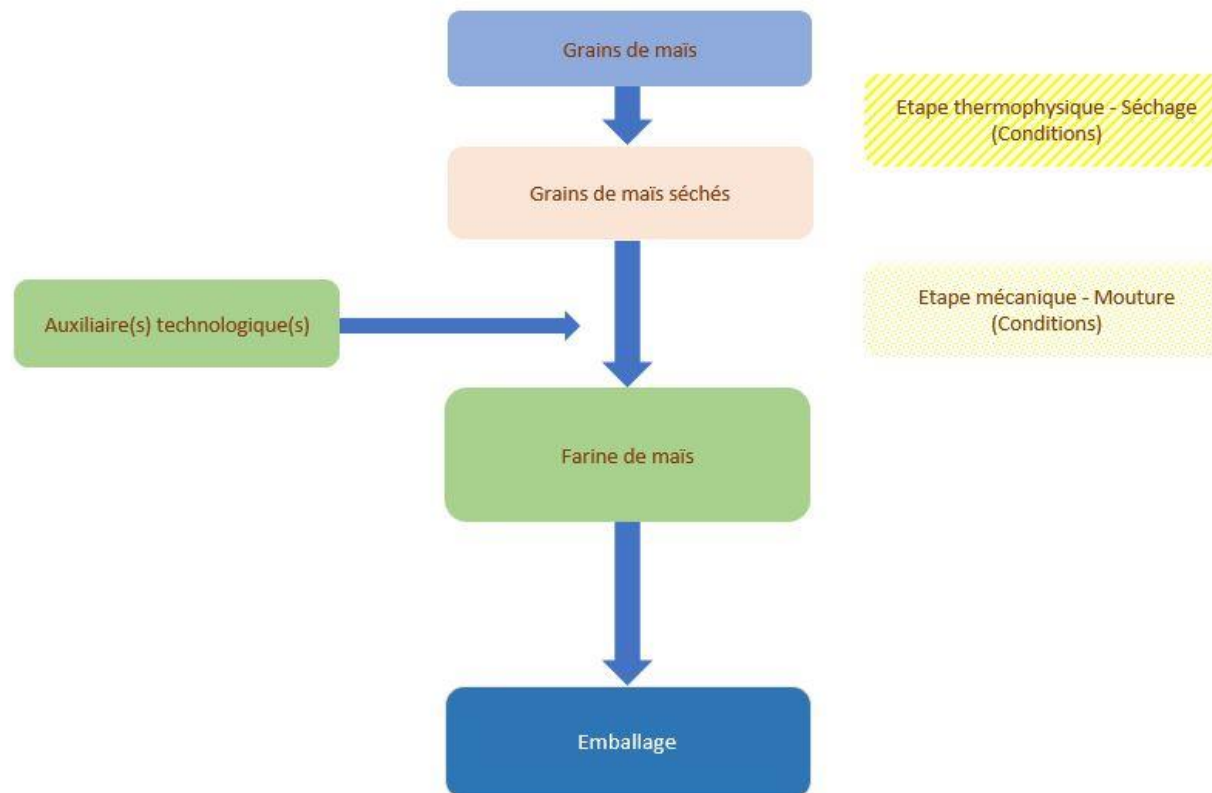
ANNEX I–1 Diagramme générique



La légende à gauche fournit les références aux sections correspondantes dans le document.

Annexe I-2 Processus de fabrication d'aliments à base de produit agricole (p. ex., grain de maïs)

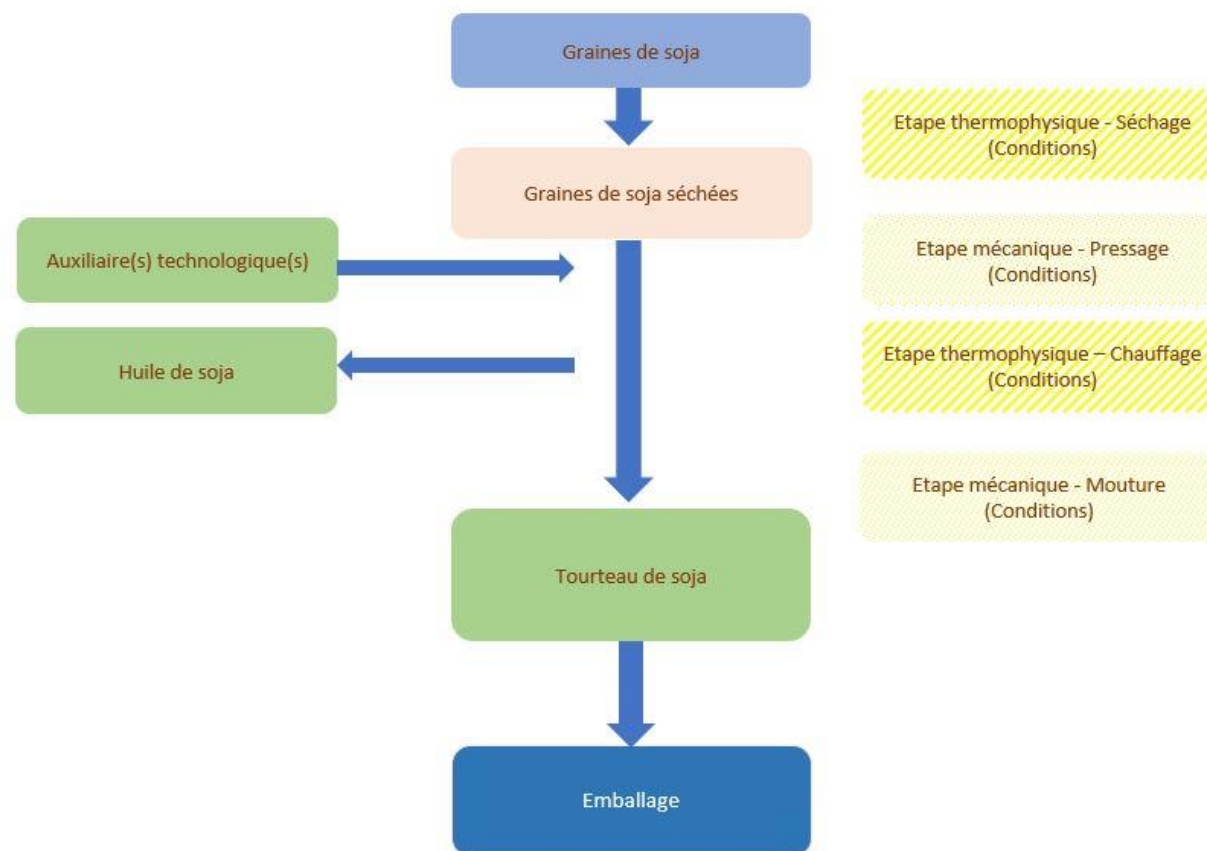
Définition
Chapitre 3.1
Chapitre 3.2.3
Chapitre 3.2.4
Chapitre 3.3
Chapitre 3.4



La légende à gauche fournit les références aux sections correspondantes dans le document.

Annexe I-3 – Processus de fabrication d'un co-produit de la production d'huile (p. ex., l'huile de soja)

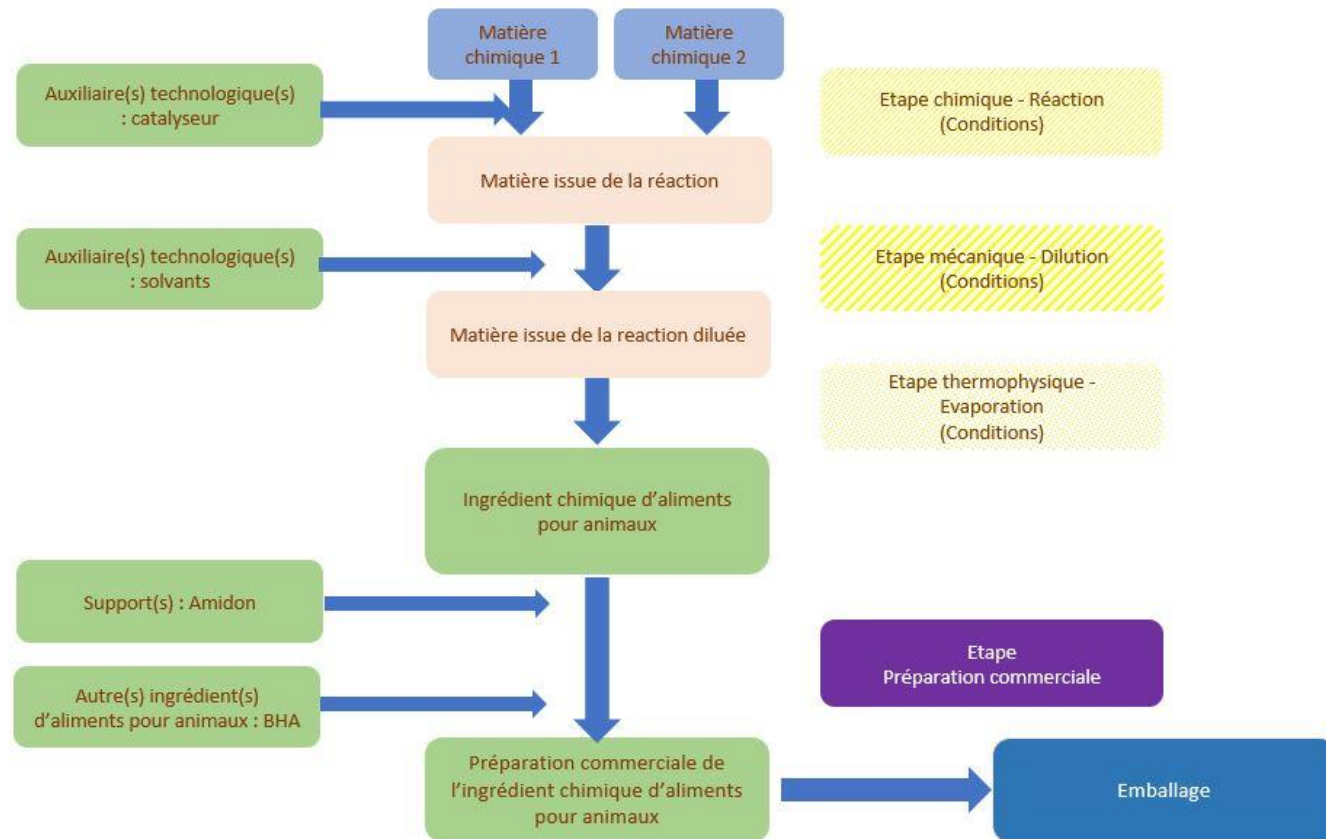
Définition
Chapitre 3.1
Chapitre 3.2.3
Chapitre 3.2.4
Chapitre 3.3
Chapitre 3.4



La légende à gauche fournit les références aux sections correspondantes dans le document.

Annexe I-4 – Processus de fabrication d'un ingrédient d'aliments pour animaux comportant une étape chimique et mis en marché sous la forme d'une préparation spécifique.

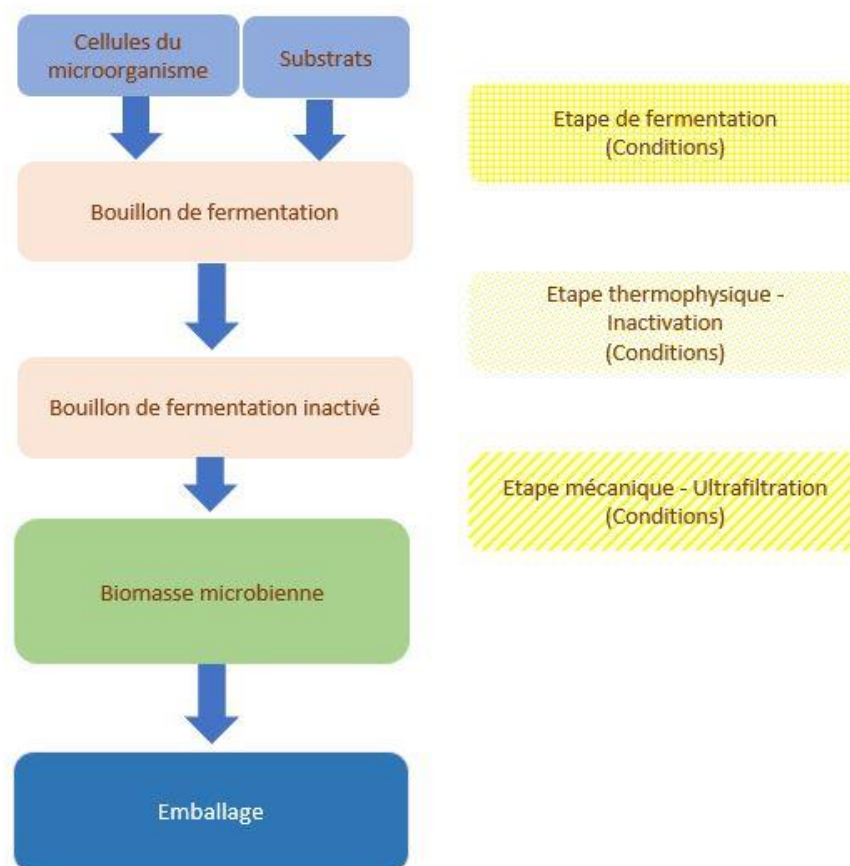
Définition
Chapitre 3.1
Chapitre 3.2.1
Chapitre 3.2.3
Chapitre 3.2.4
Chapitre 3.3
Chapitre 3.4



La légende à gauche fournit les références aux sections correspondantes dans le document.
BHA : Hydroxyanisole butylé

Annexe I-5 – Processus de fabrication d'un produit de biomasse microbienne

Définition
Chapitre 3.1
Chapitre 3.2.2
Chapitre 3.2.3
Chapitre 3.2.4
Chapitre 3.3
Chapitre 3.4



La légende à gauche fournit les références aux sections correspondantes dans le document.

ANNEXE II – CONTAMINANTS SUSCEPTIBLES D'ÊTRE LIÉS AUX MATIÈRES UTILISÉES DANS LE PROCESSUS DE FABRICATION D'UN INGRÉDIENT D'ALIMENTS POUR ANIMAUX.

Ce tableau est inclus à titre indicatif et fournit quelques exemples de contaminants susceptibles d'être générés à partir de différentes matières et au cours de certaines étapes du processus de fabrication utilisées aux fins de production d'un ingrédient d'aliments pour animaux. Cette liste n'est pas exhaustive et peut être utilisée à titre indicatif aux fins d'évaluation de l'ingrédient d'aliments pour animaux.

Source	BPC et dioxines	Métaux lourds	Pesticides	Résidus chimiques	Micro-organismes	Médicaments et antibiotiques (le cas échéant)	Biotoxines (y compris mycotoxines)	Vecteurs de maladies animales
Matières								
Matière d'origine chimique	X	X		X		X		
Matière d'origine végétale	X	X	X		X		X	
Matière d'origine microbiologique				X	X	X	X	
Matière d'origine animale ⁶	X	X			X	X		X
Matière d'origine minérale	X	X		X				
Étapes								
Étape chimique	X	X		X				
Étape de fermentation					X	X	X	
Étape mécanique								
Étape thermophysique	X				X			

En bleu dans le tableau, les contaminants potentiels en relation avec l'origine des matières utilisées dans le processus.

En jaune dans le tableau, les contaminants potentiels en relation avec les étapes utilisées dans le processus de fabrication.

⁶ Les matières d'origine animale comprennent les insectes et les poissons.