Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **RÈGLEMENT (CE) Nº 1831/2003 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

du 22 septembre 2003

relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 268 du 18.10.2003, p. 29)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005	L 59	8	5.3.2005
►**M2**	Règlement (CE) nº 386/2009 de la Commission du 12 mai 2009	L 118	66	13.5.2009
►**M3**	Règlement (CE) nº 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009	L 188	14	18.7.2009
►**M4**	Règlement (CE) nº 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009	L 229	1	1.9.2009
►**M5**	Règlement (UE) 2015/327 de la Commission du 2 mars 2015	L 58	46	3.3.2015
►**M6**	Règlement (UE) 2015/2294 de la Commission du 9 décembre 2015	L 324	3	10.12.2015

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 1831/2003 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 22 septembre 2003

relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 37 et son article 152, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission ([1]),

vu l'avis du Comité économique et social européen ([2]),

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ([3]),

considérant ce qui suit:

(1) La production animale tient une place très importante dans l'agriculture de la Communauté. Des résultats satisfaisants dépendent dans une large mesure de l'utilisation d'aliments pour animaux sûrs et de bonne qualité.

(2) La libre circulation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux sûrs et sains constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux.

(3) Il importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines dans l'exécution des politiques communautaires.

(4) Pour protéger la santé humaine et animale et l'environnement, les additifs pour l'alimentation animale devraient être soumis à une évaluation de sécurité selon une procédure communautaire avant d'être mis sur le marché, utilisés ou transformés au sein de la Communauté. Étant donné que les aliments pour animaux de compagnie ne font pas partie de la chaîne alimentaire humaine et n'ont pas d'incidences environnementales sur les terres arables, il convient de prévoir des dispositions particulières en ce qui concerne les additifs destinés aux aliments pour animaux de compagnie.

(5) L'article 11 du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ([4]) consacre le principe de la législation alimentaire communautaire selon lequel les denrées alimentaires et aliments pour

([1]) JO C 203 E du 27.8.2002, p. 10.
([2]) JO C 61 du 14.3.2003, p. 43.
([3]) Avis du Parlement européen du 21 novembre 2002 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 17 mars 2003 (JO C 113 E du 13.5.2003, p. 1), décision du Parlement européen du 19 juin 2003 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 22 juillet 2003.
([4]) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

▼B

animaux importés dans la Communauté dans le but d'y être mis sur le marché doivent respecter les prescriptions applicables de la législation alimentaire ou les conditions que la Communauté a jugées au moins équivalentes. Par conséquent, les importations en provenance de pays tiers d'additifs destinés à l'alimentation des animaux doivent être soumises à des règles équivalentes à celles applicables aux additifs produits dans la Communauté.

(6) Toute action de la Communauté en matière de santé humaine, de santé animale et d'environnement devrait être fondée sur le principe de précaution.

(7) Conformément à l'article 153 du traité, la Communauté contribue à la promotion du droit des consommateurs à l'information.

(8) L'expérience acquise dans le cadre de l'application de la directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux ([1]) a montré que toutes les règles relatives aux additifs devaient être revues pour tenir compte de la nécessité de renforcer la protection de la santé animale, de la santé humaine et de l'environnement. Il faut également tenir compte du fait que les progrès technologiques et les évolutions scientifiques ont permis de concevoir de nouveaux types d'additifs, tels que ceux utilisés pour l'ensilage ou dans l'eau.

(9) Le présent règlement devrait aussi couvrir les mélanges d'additifs vendus aux utilisateurs finals, et la commercialisation et l'utilisation de ces mélanges devraient respecter les conditions prescrites par l'autorisation de chacun des additifs.

(10) Les prémélanges ne devraient pas être considérés comme des préparations relevant de la définition des additifs.

(11) Le principe fondamental dans ce domaine devrait être que seuls les additifs approuvés selon la procédure décrite dans le présent règlement peuvent être mis sur le marché, utilisés et transformés dans l'alimentation des animaux, conformément aux conditions prévues par l'autorisation.

(12) Des catégories d'additifs pour l'alimentation animale devraient être établies afin de faciliter la procédure d'évaluation en vue de l'autorisation. Les acides aminés, leurs sels et les produits analogues, ainsi que l'urée et ses dérivés, actuellement couverts par la directive 82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux ([2]) devraient être inclus en tant que catégorie d'additifs pour l'alimentation animale et donc passer du champ d'application de cette directive à celui du présent règlement.

(13) Les règles d'application concernant la demande d'autorisation d'un additif pour l'alimentation animale devraient tenir compte des différentes exigences en matière de documentation relatives aux animaux producteurs d'aliments et aux autres animaux.

([1]) JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1756/2002 (JO L 265 du 3.10.2002, p. 1).

([2]) JO L 213 du 21.7.1982, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/20/CE (JO L 80 du 25.3.1999, p. 20).

▼B

(14) Afin de garantir une évaluation scientifique harmonisée des additifs pour l'alimentation animale, ces évaluations devraient être réalisées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments instituée par le règlement (CE) n° 178/2002. Les demandes devraient être complétées par des études de résidus afin d'examiner la fixation de limites maximales de résidus (LMR).

(15) La Commission devrait élaborer les lignes directrices pour l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale en coopération avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Lors de l'élaboration de ces lignes directrices, il conviendrait de tenir compte de la possibilité d'appliquer par extrapolation les résultats des études réalisées sur les espèces principales aux espèces mineures.

(16) Il est également nécessaire de prévoir une procédure d'autorisation simplifiée pour les additifs auxquels a été appliquée avec succès la procédure d'autorisation pour une utilisation dans les denrées alimentaires, prévue par la directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine ([1]).

(17) Il est reconnu que, dans certains cas, l'évaluation scientifique des risques ne peut, à elle seule, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques devrait être fondée, et que d'autres facteurs pertinents pour la question à l'examen devraient légitimement être pris en compte, y compris les facteurs sociétaux, économiques ou environnementaux, la faisabilité des contrôles et les bienfaits pour l'animal ou pour le consommateur de produits d'origine animale. Par conséquent, l'autorisation d'un additif devrait être accordée par la Commission.

(18) Afin d'assurer le niveau de protection nécessaire au bien-être des animaux et à la sécurité des consommateurs, les demandeurs devraient être encouragés à présenter des demandes d'extension de l'autorisation aux espèces mineures par l'octroi d'une année supplémentaire de protection des données en plus de la protection de dix ans applicable à toutes les espèces pour lesquelles l'additif est autorisé.

(19) La compétence pour autoriser les additifs pour l'alimentation animale et fixer les conditions de leur utilisation ainsi que de la tenue et de la publication du registre des additifs autorisés dans l'alimentation des animaux devrait être conférée à la Commission selon une procédure garantissant une étroite collaboration entre les États membres et la Commission dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

(20) Il est nécessaire d'introduire, le cas échéant, une obligation pour le titulaire de l'autorisation de mettre en œuvre un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché afin de détecter et d'identifier tout effet direct ou indirect, immédiat, retardé ou imprévu sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement résultant de l'utilisation d'additifs pour l'alimentation animale, en utilisant un cadre de traçage du produit similaire à celui qui existe déjà dans d'autres secteurs et conformément aux exigences en matière de traçabilité fixées dans la législation alimentaire.

([1]) JO L 40 du 11.2.1989, p. 27. Directive modifiée par la directive 94/34/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 237 du 10.9.1994, p. 1).

▼B

(21) Afin de pouvoir tenir compte des progrès technologiques et des évolutions scientifiques, il est nécessaire de réexaminer régulièrement les autorisations d'additifs pour l'alimentation animale. Des autorisations limitées dans le temps devraient permettre ce réexamen.

(22) Un registre des additifs autorisés pour l'alimentation animale devrait être établi, comprenant notamment des informations spécifiques au produit et des méthodes de détection. Les données non confidentielles devraient être rendues publiques.

(23) Il est nécessaire de fixer des règles transitoires pour tenir compte des additifs déjà commercialisés et autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE et des acides aminés, de leurs sels et des produits analogues, de l'urée et de ses dérivés, actuellement autorisés en vertu de la directive 82/471/CEE, et des additifs pour l'ensilage, ainsi que des additifs pour lesquels la procédure d'autorisation est en cours. En particulier, il convient de prévoir que de tels produits ne peuvent rester sur le marché que si une notification en vue de leur évaluation a été faite à la Commission dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(24) Un certain nombre d'additifs pour l'ensilage sont actuellement commercialisés et utilisés dans la Communauté sans autorisation en vertu de la directive 70/524/CEE. S'il est indispensable d'appliquer les dispositions du présent règlement à ces substances, eu égard à leur nature et à leur utilisation, il convient également de leur appliquer les mêmes mesures transitoires. Ainsi, il sera possible d'obtenir des informations sur toutes les substances actuellement utilisées et d'en dresser la liste, ce qui permettrait, le cas échéant, de prendre des mesures de sauvegarde pour les substances qui ne remplissent pas les conditions d'autorisation visées à l'article 5 du présent règlement.

(25) Dans son avis du 28 mai 1999, le comité scientifique directeur a déclaré que «l'utilisation en tant que facteurs de croissance d'antimicrobiens appartenant aux catégories utilisées en médecine humaine ou vétérinaire ou susceptibles de l'être (c'est-à-dire lorsqu'il existe un risque de sélection d'une résistance croisée aux agents de traitement des infections bactériennes) devrait être réduite le plus vite possible et, à terme, proscrite». Le deuxième avis du comité scientifique directeur sur la résistance antimicrobienne, adopté les 10 et 11 mai 2001, a confirmé la nécessité de prévoir un délai suffisant pour remplacer ces antimicrobiens par des produits de substitution: «Ainsi, ce processus d'élimination progressive doit être planifié et coordonné, car des mesures prises à la hâte pourraient avoir des répercussions sur la santé animale.»

(26) Par conséquent, il est nécessaire de fixer une date après laquelle l'utilisation des antibiotiques encore autorisés en tant que facteurs de croissance sera interdite, tout en prévoyant un délai suffisant pour élaborer des produits de substitution pour ces antibiotiques. Il faudrait également interdire toute nouvelle autorisation d'antibiotiques en tant qu'additifs pour l'alimentation animale. Dans le cadre de l'élimination progressive des antibiotiques utilisés en tant que facteurs de croissance et afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé animale, l'Autorité européenne de sécurité des aliments sera invitée à examiner, avant 2005, les progrès en matière d'élaboration de substances de remplacement et d'autres méthodes de gestion, d'alimentation des animaux, d'hygiène, etc.

▼B

(27) Certaines substances ayant un effet coccidiostatique et histomonostatique devraient être considérées comme des additifs pour l'alimentation animale aux fins du présent règlement.

(28) Un étiquetage détaillé du produit devrait être exigé, ce qui permettra à l'utilisateur final de choisir en pleine connaissance de cause, limitera les entraves aux échanges et favorisera l'équité des transactions. À cet égard, il convient, d'une façon générale, que les prescriptions applicables aux additifs destinés à l'alimentation animale reflètent celles applicables aux additifs destinés à l'alimentation humaine. Il convient, par conséquent, de prévoir des exigences simplifiées en matière d'étiquetage pour les substances aromatiques, comparables à celles applicables aux arômes présents dans les denrées alimentaires; ceci devrait cependant se faire sans préjudice de la possibilité de prévoir des prescriptions spécifiques en matière d'étiquetage pour l'autorisation d'additifs donnés.

(29) Le règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés [1] prévoit une procédure d'autorisation pour la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés, y compris des additifs pour l'alimentation animale contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM), consistant en de tels organismes ou produits à partir d'OGM. Étant donné que les objectifs dudit règlement diffèrent des objectifs du présent règlement, les additifs pour l'alimentation animale devraient être soumis, outre la procédure d'autorisation prévue par ledit règlement, à une procédure d'autorisation avant leur mise sur le marché.

(30) Les articles 53 et 54 du règlement (CE) nº 178/2002 établissent des procédures d'adoption de mesures d'urgence en ce qui concerne les aliments pour animaux d'origine communautaire ou importés d'un pays tiers. Ils autorisent l'adoption de telles mesures lorsque des aliments pour animaux sont susceptibles de constituer un risque sérieux pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par des mesures prises par le ou les États membres concernés.

(31) Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement devraient être adoptées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission [2].

(32) Les États membres devraient déterminer le régime des sanctions applicables en cas de violation des dispositions du présent règlement et assurer la mise en œuvre de celui-ci. Ces sanctions doivent avoir un caractère effectif, proportionné et dissuasif.

(33) La directive 70/524/CEE devrait être abrogée. Toutefois, les dispositions en matière d'étiquetage applicables aux aliments composés pour animaux auxquels ont été incorporés des additifs devraient être maintenues dans l'attente de la révision de la directive 79/373/CEE du Conseil du 2 avril 1979 concernant la commercialisation des aliments composés pour animaux [3].

---

[1] Voir page 1 du présent Journal officiel.
[2] JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.
[3] JO L 86 du 6.4.1979, p. 30. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

▼B

(34) Les lignes directrices adressées aux États membres pour la présentation d'un dossier figurent dans la directive 87/153/CEE du Conseil du 16 février 1987 portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux ([1]). L'Autorité européenne de sécurité des aliments est chargée de vérifier la conformité des dossiers. Par conséquent, il est nécessaire d'abroger la directive 87/153/CEE. Toutefois, l'annexe devrait rester en vigueur jusqu'à l'adoption des modalités de mise en œuvre.

(35) Une période transitoire est nécessaire afin d'éviter toute interruption dans l'emploi des additifs pour l'alimentation animale. Par conséquent, dans l'attente de la mise en application du présent règlement, les substances déjà autorisées devraient pouvoir rester sur le marché et être utilisées conformément à la législation actuelle,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Champ d'application

1. Le présent règlement a pour objet d'établir une procédure communautaire pour l'autorisation de mise sur le marché et l'utilisation des additifs pour l'alimentation animale et d'établir des règles pour la surveillance et l'étiquetage des additifs pour l'alimentation animale et des prémélanges en vue de jeter les bases d'un niveau élevé de protection de la santé humaine, de la santé et du bien-être des animaux, de l'environnement et des intérêts des utilisateurs et des consommateurs en ce qui concerne les additifs pour l'alimentation animale, tout en veillant au fonctionnement effectif du marché intérieur.

2. Le présent règlement ne s'applique pas:

a) aux auxiliaires technologiques;

b) aux médicaments vétérinaires tels que définis à la directive 2001/82/CE ([2]), à l'exclusion des coccidiostatiques et des histomonostatiques utilisés comme additifs pour l'alimentation animale.

Article 2

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions d'«aliments pour animaux», d'«entreprise du secteur de l'alimentation animale», d'«exploitant du secteur de l'alimentation animale», de «mise sur le marché» et de «traçabilité» figurant dans le règlement (CE) n° 178/2002 sont applicables.

2. Les définitions suivantes sont également applicables:

a) «additifs pour l'alimentation animale»: des substances, micro-organismes ou préparations, autres que les matières premières pour aliments des animaux et les prémélanges, délibérément ajoutés aux aliments pour animaux ou à l'eau pour remplir notamment une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 5, paragraphe 3;

([1]) JO L 64 du 7.3.1987, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/79/CE de la Commission (JO L 267 du 6.10.2001, p. 1).
([2]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

▼B

b) «matières premières pour aliments des animaux»: les produits définis à l'article 2, point a), de la directive 96/25/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant la circulation des matières premières pour aliments des animaux ([1]);

c) «aliments composés pour animaux»: les produits définis à l'article 2, point b), de la directive 79/373/CEE;

d) «aliments complémentaires des animaux»: les produits définis à l'article 2, point e), de la directive 79/373/CEE;

e) «prémélanges»: les mélanges d'additifs pour l'alimentation animale ou mélanges d'un ou de plusieurs additifs pour l'alimentation animale avec des matières premières pour aliments des animaux ou de l'eau utilisées comme supports, qui ne sont pas destinés à l'alimentation directe des animaux;

f) «ration journalière»: la quantité totale d'aliments rapportée à une teneur en humidité de 12 %, nécessaire en moyenne par jour à un animal d'une espèce, d'une catégorie d'âge et d'un rendement déterminés pour satisfaire l'ensemble de ses besoins;

g) «aliments complets pour animaux»: les produits définis à l'article 2, point c), de la directive 1999/29/CE du Conseil du 22 avril 1999 concernant les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux ([2]);

h) «auxiliaire technologique»: toute substance qui n'est pas consommée comme un aliment pour animaux en tant que tel, utilisée délibérément dans la transformation d'aliments pour animaux ou de matières premières pour aliments des animaux pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation et pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais techniquement inévitable de résidus de cette substance ou de ses dérivés dans le produit final, à condition que ces résidus n'aient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement, et n'aient pas d'effets technologiques sur le produit fini;

i) «antimicrobiens»: toute substance produite de manière synthétique ou naturelle utilisée pour détruire ou empêcher la croissance de micro-organismes tels que les bactéries, les virus ou les champignons, ainsi que des parasites, en particulier les protozoaires;

j) «antibiotique»: antimicrobien produit par ou dérivé d'un micro-organisme, capable de détruire ou d'empêcher la croissance d'autres micro-organismes;

k) «coccidiostatiques» et «histomonostatiques»: substances destinées à détruire ou à inhiber les protozoaires;

l) «limite maximale de résidus»: teneur maximale en résidus, résultant de l'utilisation d'un additif dans l'alimentation animale, que la Communauté peut accepter comme légalement autorisée ou qui est reconnue comme acceptable dans ou sur des denrées alimentaires;

([1]) JO L 125 du 23.5.1996, p. 35. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

([2]) JO L 115 du 4.5.1999, p. 32. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 806/2003.

▼B

m) «micro-organismes»: micro-organismes formant des colonies;

n) «première mise sur le marché»: la mise sur le marché initiale d'un additif après sa fabrication, l'importation d'un additif, ou, lorsqu'un additif a été incorporé à un aliment pour animaux sans avoir été mis sur le marché, la première mise sur le marché dudit aliment;

3. Le cas échéant, la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2, permet de déterminer si une substance, un micro-organisme ou une préparation constitue un additif pour l'alimentation animale relevant du champ d'application du présent règlement.

CHAPITRE II

AUTORISATION, UTILISATION, SUIVI ET MESURES TRANSITOIRES APPLICABLES AUX ADDITIFS POUR L'ALIMENTATION ANIMALE

Article 3

Mise sur le marché, transformation et utilisation

1. Nul ne peut mettre sur le marché, transformer ou utiliser un additif pour l'alimentation animale sans que:

a) cet additif ait obtenu une autorisation conformément au présent règlement;

b) soient remplies les conditions d'utilisation fixées au présent règlement, y compris les conditions générales fixées à l'annexe IV, sauf indication contraire figurant dans l'autorisation, et par l'autorisation accordée à la substance, et que

c) soient remplies les conditions d'étiquetage fixées au présent règlement.

2. Les États membres peuvent autoriser, à des fins de recherche scientifique, l'utilisation en tant qu'additifs de substances non autorisées au niveau communautaire, à l'exception des antibiotiques, dans la mesure où ces recherches sont menées conformément aux principes et conditions fixés par les directives 87/153/CEE, 83/228/CEE ([1]) ou dans les lignes directrices visées à l'article 7, paragraphe 4, du présent règlement et font l'objet d'un contrôle officiel suffisant. Les animaux concernés ne peuvent être utilisés pour la production de denrées alimentaires que si les services officiels constatent qu'il n'en résultera pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement.

3. En ce qui concerne les additifs appartenant aux catégories d) et e), de l'article 6, paragraphe 1, et les additifs relevant du champ d'application de la législation communautaire relative à la commercialisation de produits consistant en organismes génétiquement modifiés, contenant de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci, seul le titulaire de l'autorisation mentionné dans le règlement d'autorisation visé à l'article 9, son ou ses successeur(s) légal(aux) ou une personne ayant son accord écrit peut mettre le produit sur le marché pour la première fois.

([1]) JO L 126 du 13.5.1983, p. 23.

▼B

4. Sauf spécification contraire, le mélange d'additifs destinés à être vendus directement à l'utilisateur final est autorisé lorsque sont respectées les conditions d'utilisation prévues dans l'autorisation accompagnant chacun des additifs. Par conséquent, le mélange d'additifs autorisés n'a pas à faire l'objet d'autorisations spécifiques autres que les prescriptions fixées à la directive 95/69/CE ([1]).

▼M3

5. Si nécessaire, la Commission peut adapter, à la lumière des évolutions scientifiques ou des progrès technologiques, les conditions générales fixées à l'annexe IV. Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 22, paragraphe 3.

▼B

Article 4

Autorisation

1. Toute personne souhaitant obtenir une autorisation pour un additif pour l'alimentation animale ou pour une nouvelle utilisation d'un additif pour l'alimentation animale introduit une demande conformément à l'article 7.

2. L'autorisation est uniquement accordée, refusée, renouvelée, modifiée, suspendue ou révoquée sur la base des motifs et conformément aux procédures prévus dans le présent règlement, ou en vertu des articles 53 et 54 du règlement (CE) nº 178/2002.

3. Le demandeur d'une autorisation ou son représentant est établi dans la Communauté.

Article 5

Conditions d'autorisation

1. Tout additif pour l'alimentation animale fait l'objet d'une autorisation, qui est uniquement accordée si le demandeur de cette autorisation démontre de manière adéquate et suffisante, conformément aux mesures de mise en œuvre visées à l'article 7, que, lorsqu'il est utilisé conformément aux conditions à fixer par le règlement autorisant son utilisation, l'additif concerné satisfait aux exigences du paragraphe 2, et qu'il a au moins une des caractéristiques visées au paragraphe 3.

2. L'additif pour l'alimentation animale ne doit pas:

a) avoir un effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement;

b) être présenté de manière telle que cela pourrait induire l'utilisateur en erreur;

c) porter atteinte au consommateur par l'altération des caractéristiques spécifiques des produits d'origine animale ou induire le consommateur en erreur quant aux caractéristiques spécifiques des produits d'origine animale.

3. L'additif pour l'alimentation animale doit:

a) avoir un effet positif sur les caractéristiques des aliments pour animaux;

b) avoir un effet positif sur les caractéristiques des produits d'origine animale;

([1]) Directive 95/69/CE du Conseil du 22 décembre 1995 établissant les conditions et modalités applicables à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale et modifiant les directives 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE et 82/471/CEE (JO L 332 du 30.12.1995, p. 15). Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 806/2003.

▼B

c) avoir un effet positif sur la couleur des poissons ou oiseaux d'ornement;

d) répondre aux besoins nutritionnels des animaux;

e) avoir un effet positif sur les conséquences environnementales de la production animale;

f) avoir un effet positif sur la production, le rendement ou le bien-être des animaux, notamment en influençant la flore gastro-intestinale ou la digestibilité des aliments pour animaux, ou

g) avoir un effet coccidiostatique ou histomonostatique.

4. Les antibiotiques autres que les coccidiostatiques ou les histomonostatiques ne sont pas autorisés en tant qu'additifs pour l'alimentation animale.

Article 6

Catégories d'additifs pour l'alimentation animale

1. Selon leurs fonctions et leurs propriétés, les additifs pour l'alimentation animale sont classés dans une ou plusieurs des catégories suivantes, conformément à la procédure prévue aux articles 7, 8 et 9:

a) additifs technologiques: toutes les substances ajoutées aux aliments pour animaux à des fins technologiques;

b) additifs sensoriels: toutes les substances qui, ajoutées à l'alimentation animale, améliorent ou modifient les propriétés organoleptiques des aliments pour animaux ou les caractéristiques visuelles des denrées alimentaires issues d'animaux;

c) additifs nutritionnels;

d) additifs zootechniques: tous les additifs utilisés pour influencer favorablement les performances des animaux en bonne santé ou l'environnement;

e) coccidiostatiques et histomonostatiques.

2. Au sein des catégories visées au paragraphe 1, les additifs pour l'alimentation animale sont également répartis dans un ou plusieurs groupes fonctionnels mentionnés à l'annexe I selon leur(s) fonction(s) principale(s), conformément à la procédure prévue aux articles 7, 8 et 9.

▼M3

3. Si nécessaire, la Commission établit, à la lumière des évolutions scientifiques ou des progrès technologiques, des catégories d'additifs pour l'alimentation animale et des groupes fonctionnels supplémentaires. Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 22, paragraphe 3.

▼B

Article 7

Demande d'autorisation

1. Toute demande d'autorisation visée à l'article 4 est adressée à la Commission. Celle-ci en informe sans délai les États membres et transmet la demande à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «Autorité»).

▼B

2. L'Autorité:

a) accuse réception de la demande, y compris des informations et documents visés au paragraphe 3, par écrit au demandeur dans les quinze jours qui suivent la réception de celle-ci, en mentionnant la date de réception;

b) communique toute information fournie par le demandeur aux États membres et à la Commission;

c) rend public le résumé du dossier visé au paragraphe 3, point h), compte tenu des exigences de confidentialité prévues à l'article 18, paragraphe 2.

3. Au moment où il dépose sa demande, le demandeur envoie les informations et documents suivants directement à l'Autorité:

a) son nom et son adresse;

b) la désignation de l'additif pour l'alimentation animale, une proposition pour sa classification par catégorie et groupe fonctionnel en vertu de l'article 6, et ses caractéristiques, y compris, le cas échéant, les critères de pureté;

c) une description du mode d'obtention et de fabrication, des usages prévus de l'additif pour l'alimentation animale, de la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux compte tenu de l'utilisation prévue et, le cas échéant, de la méthode d'analyse destinée à déterminer le niveau des résidus de l'additif pour l'alimentation animale ou de leurs métabolites dans les denrées alimentaires;

d) une copie des études réalisées et tout autre matériel disponible qui démontrent que l'additif pour l'alimentation animale est conforme aux critères définis à l'article 5, paragraphes 2 et 3;

e) les conditions proposées pour la mise sur le marché de l'additif pour l'alimentation animale, y compris les exigences en matière d'étiquetage et, le cas échéant, des conditions spécifiques pour l'utilisation et la manipulation (y compris les incompatibilités connues), les teneurs dans les aliments complémentaires des animaux et les espèces et catégories animales auxquelles l'additif est destiné;

f) une déclaration écrite selon laquelle le demandeur a envoyé trois échantillons de l'additif pour l'alimentation animale directement au laboratoire communautaire de référence visé à l'article 21, conformément aux exigences établies à l'annexe II;

g) en ce qui concerne les additifs qui, selon la proposition visée au point b), n'appartiennent pas aux catégories a) et b) visées à l'article 6, paragraphe 1, et dans le cas des additifs relevant du champ d'application de la législation communautaire relative à la commercialisation de produits consistant en OGM, contenant de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci, une proposition de plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché;

h) un résumé du dossier contenant les informations fournies conformément aux points a) à g);

i) pour des additifs relevant du champ d'application de la législation communautaire relative à la commercialisation de produits consistant en OGM, contenant de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci, les détails de toute autorisation octroyée conformément à la législation applicable.

▼B

4. Après consultation de l'Autorité, la Commission établit, conformément à la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2, les modalités de mise en œuvre du présent article, y compris les règles relatives à l'établissement et à la présentation de la demande.

Dans l'attente de l'adoption de ces modalités de mise en œuvre, la demande respecte les dispositions de l'annexe de la directive 87/153/CEE.

5. Après consultation de l'Autorité, des lignes directrices spécifiques relatives à l'autorisation d'additifs sont établies, le cas échéant pour chacune des catégories d'additifs prévues à l'article 6, paragraphe 1, conformément à la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2. Ces lignes directrices tiennent compte de la possibilité d'appliquer par extrapolation aux espèces mineures les résultats des études réalisées sur des espèces principales.

▼M3

Après consultation de l'Autorité, d'autres règles de mise en œuvre du présent article peuvent être établies.

La Commission arrête des règles permettant l'application de dispositions simplifiées pour l'autorisation d'additifs qui ont fait l'objet d'une autorisation pour une utilisation dans les denrées alimentaires. Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 22, paragraphe 3.

Les autres règles d'application peuvent être arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 22, paragraphe 2. Ces règles devraient, s'il y a lieu, établir une distinction entre les exigences relatives aux additifs pour les aliments destinés aux animaux servant à produire des denrées alimentaires et celles applicables aux aliments destinés aux autres animaux, notamment aux animaux de compagnie.

▼B

6. L'Autorité publie des lignes directrices détaillées afin d'aider le demandeur à établir et à présenter sa demande.

Article 8

Avis de l'Autorité

1. L'Autorité rend son avis dans les six mois qui suivent la réception d'une demande valable. Ce délai est prolongé si, conformément au paragraphe 2, l'autorité souhaite un complément d'information de la part du demandeur.

2. L'Autorité peut, le cas échéant, inviter le demandeur à compléter les renseignements accompagnant sa demande dans un délai déterminé, après consultation du demandeur.

3. Dans le cadre de l'élaboration de son avis, l'Autorité:

a) vérifie que les renseignements et les documents fournis par le demandeur sont conformes à l'article 7 et effectue une évaluation des risques afin de déterminer si l'additif pour l'alimentation animale respecte les conditions fixées à l'article 5;

b) vérifie le rapport du laboratoire communautaire de référence.

▼B

4. En cas d'avis favorable à l'autorisation de l'additif pour l'alimentation animale, l'avis comprend en outre les informations suivantes:

a) le nom et l'adresse du demandeur;

b) la désignation de l'additif pour l'alimentation animale, y compris sa classification par catégorie et par groupe fonctionnel en vertu de l'article 6 et ses caractéristiques, y compris, le cas échéant, les critères de pureté et la méthode d'analyse;

c) en fonction des résultats de l'évaluation, des conditions ou des restrictions spécifiques concernant la manipulation, les exigences de surveillance consécutive à la mise sur le marché et l'utilisation, y compris les espèces ou les catégories animales auxquelles l'additif est destiné;

d) des exigences supplémentaires spécifiques concernant l'étiquetage des additifs pour l'alimentation animale rendues nécessaires par les conditions ou restrictions imposées en vertu du point c);

e) une proposition pour la fixation de limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées, sauf si l'Autorité conclut dans son avis que la fixation de LMR n'est pas nécessaire pour la protection des consommateurs ou que des LMR ont déjà été fixées dans les annexes I ou III du règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ([1]).

5. L'Autorité transmet sans délai son avis à la Commission, aux États membres et au demandeur, y compris un rapport décrivant son évaluation de l'additif pour l'alimentation animale et justifiant sa conclusion.

6. L'Autorité publie son avis après en avoir supprimé toutes les informations jugées confidentielles, conformément à l'article 18, paragraphe 2.

Article 9

Autorisation de la Communauté

1. Dans un délai de trois mois à compter de la réception de l'avis de l'Autorité, la Commission élabore un projet de règlement visant à accorder ou à refuser l'autorisation. Ce projet tient compte des exigences de l'article 5, paragraphes 2 et 3, du droit communautaire et des autres facteurs légitimement liés au domaine considéré et notamment des bienfaits pour la santé et le bien-être des animaux et pour le consommateur des produits d'origine animale.

Lorsque le projet n'est pas conforme à l'avis de l'Autorité, elle fournit une explication des raisons des différences.

Dans des cas exceptionnellement complexes, le délai de trois mois peut être prolongé.

([1]) JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1490/2003 de la Commission (JO L 214 du 26.8.2003, p. 3).

▼B

2. Le projet est adopté conformément à la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2.

3. Les règles relatives à l'application du présent article, concernant en particulier un numéro d'identification pour les additifs autorisés, peuvent être établies conformément à la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2.

4. La Commission informe sans délai le demandeur du règlement adopté conformément au paragraphe 2.

5. Tout règlement accordant l'autorisation inclut les éléments visés à l'article 8, paragraphe 4, points b), c), d) et e), et un numéro d'identification.

6. Tout règlement autorisant des additifs appartenant aux catégories d) et e) visés à l'article 6, paragraphe 1, et des additifs consistant en OGM, contenant de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci comprend le nom du titulaire de l'autorisation et, le cas échéant, l'identificateur unique attribué à l'organisme génétiquement modifié, comme défini par le règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE ([1]).

7. Lorsque les résidus d'un additif pour l'alimentation animale présents dans les denrées alimentaires provenant d'animaux nourris avec cet additif atteignent des niveaux susceptibles d'avoir des effets néfastes sur la santé humaine, le règlement comporte des LMR pour la substance active ou ses métabolites dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées. Dans ce cas, la substance active est considérée, aux fins de la directive 96/23/CE du Conseil ([2]), comme relevant de l'annexe I de ladite directive. Lorsqu'une LMR a déjà été établie au niveau communautaire pour la substance en question, elle s'applique également aux résidus de la substance active ou à ses métabolites issus de l'utilisation de la substance en tant qu'additif pour l'alimentation animale.

8. L'autorisation accordée conformément à la procédure fixée dans le présent règlement est valable dans l'ensemble de la Communauté pendant une durée de dix ans et est renouvelable conformément à l'article 14. L'additif pour l'alimentation animale autorisé est inscrit au registre visé à l'article 17 (ci-après dénommé «registre»). Chaque entrée du registre indique la date de l'autorisation et comprend les renseignements visés aux paragraphes 5, 6 et 7.

9. L'octroi d'une autorisation est sans préjudice de la responsabilité civile et pénale générale de tout exploitant du secteur des aliments pour animaux en ce qui concerne l'additif visé.

([1]) Voir page 24 du présent Journal officiel.
([2]) JO L 125 du 23.5.1996, p. 10.

▼B

Article 10

Statut des produits existants

1. Par dérogation à l'article 3, tout additif pour l'alimentation animale qui a été mis sur le marché conformément à la directive 70/524/CEE ainsi que l'urée et ses dérivés et tout acide aminé, sel d'acide aminé ou substance analogue, figurant aux points 2.1, 3 et 4 de l'annexe de la directive 82/471/CEE, peut être mis sur le marché et utilisé conformément aux conditions fixées dans les directives 70/524/CEE ou 82/471/CEE et leurs mesures de mise en œuvre, y compris en particulier les dispositions spécifiques en matière d'étiquetage concernant les aliments composés et les matières premières pour aliments des animaux, dès lors que les conditions suivantes sont réunies:

a) dans l'année suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, toute personne mettant l'additif pour l'alimentation animale sur le marché pour la première fois ou toute autre partie concernée notifie ce fait à la Commission; simultanément, les informations mentionnées à l'article 7, paragraphe 3, points a), b) et c), sont envoyées directement à l'Autorité;

b) dans l'année qui suit la notification visée au point a), l'Autorité informe la Commission, après s'être assurée que tous les renseignements demandés ont été fournis, qu'elle a reçu les informations demandées en vertu du présent article. Les produits concernés sont inscrits au registre. Chaque entrée du registre mentionne la date de la première inscription au registre du produit concerné et, le cas échéant, la date d'expiration de l'autorisation existante.

2. Une demande d'autorisation est présentée conformément à l'article 7 au plus tard une année avant la date d'expiration de l'autorisation accordée conformément à la directive 70/524/CEE pour les additifs soumis à une durée d'autorisation déterminée, et au plus tard dans les sept ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement pour les additifs bénéficiant d'une autorisation sans limitation dans le temps ou au titre de la directive 82/471/CEE. Un calendrier détaillé énumérant par ordre de priorité les différentes catégories d'additifs à réévaluer peut être adopté conformément à la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2. L'Autorité est consultée lors de l'établissement de cette liste.

3. Les produits inscrits au registre sont régis par les dispositions du présent règlement, notamment les articles 8, 9, 12, 13, 14 et 16, qui, sans préjudice de conditions particulières concernant l'étiquetage, la mise sur le marché et l'utilisation de chaque substance conformément au paragraphe 1, s'appliquent à ces produits comme s'ils avaient été autorisés en vertu de l'article 9.

4. Lorsqu'une autorisation n'est pas délivrée à un titulaire spécifique, l'importateur ou le fabricant du produit visé au présent article, ou toute autre partie concernée, peut présenter les informations visées au paragraphe 1 ou la demande visée au paragraphe 2 à la Commission.

5. Lorsque la notification et les informations y afférentes visées au paragraphe 1, point a), ne sont pas fournies dans le délai imparti ou se révèlent erronées, ou lorsque la demande n'est pas introduite dans le délai prescrit au paragraphe 2, un règlement est adopté, conformément

▼B

à la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2, exigeant le retrait du marché des additifs concernés. Une telle mesure peut prévoir un délai limité en vue de la liquidation des stocks existants du produit.

6. Lorsque, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, aucune décision n'est prise quant au renouvellement d'une autorisation avant la date d'expiration de celle-ci, la période d'autorisation du produit est prolongée automatiquement jusqu'à ce que la Commission prenne une décision. La Commission informe le demandeur de cette prolongation de l'autorisation.

7. Par dérogation à l'article 3, les substances, micro-organismes et préparations utilisés dans la Communauté comme additifs pour l'ensilage à la date visée à l'article 26, paragraphe 2, peuvent être mis sur le marché et utilisés, pour autant que les dispositions du paragraphe 1, points a) et b), et du paragraphe 2 soient respectées. Les paragraphes 3 et 4 s'appliquent par analogie. Pour ces substances, le délai pour la présentation de la demande visé au paragraphe 2 est de sept ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 11

Élimination progressive

1. En vue d'une décision sur la suppression progressive de l'utilisation des coccidiostatiques et des histomonostatiques en tant qu'additifs pour l'alimentation animale d'ici le 31 décembre 2012, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil, avant le 1er janvier 2008, un rapport sur l'utilisation de ces substances en tant qu'additifs pour l'alimentation animale et les solutions de rechange disponibles, accompagné, le cas échéant, de propositions législatives.

2. Par dérogation à l'article 10 et sans préjudice de l'article 13, les antibiotiques et leurs dérivés, autres que les coccidiostatiques et les histomonostatiques, ne peuvent être mis sur le marché et utilisés comme additifs pour l'alimentation animale que jusqu'au 31 décembre 2005; à partir du 1er janvier 2006, ces substances sont supprimées du registre.

Article 12

Contrôle

1. Une fois qu'un additif a été autorisé conformément au présent règlement, toute personne qui utilise ou met sur le marché cette substance ou un aliment pour animaux auquel elle a été incorporée, ou toute autre partie concernée, veille à ce que toute condition ou restriction imposée à la mise sur le marché, à l'utilisation et à la manipulation de l'additif ou des aliments pour animaux en contenant soit respectée.

2. Lorsque des exigences de surveillance, telles que prévues à l'article 8, paragraphe 4, point c), ont été imposées au titulaire de l'autorisation, celui-ci garantit l'exécution de la surveillance et soumet des rapports à la Commission conformément à l'autorisation. Le titulaire de l'autorisation communique immédiatement à la Commission toute nouvelle information pouvant avoir une influence sur l'évaluation de la sécurité d'utilisation de l'additif pour l'alimentation animale, notamment en ce qui concerne les sensibilités sanitaires de catégories spécifiques de consommateurs. Le titulaire de l'autorisation informe immédiatement la Commission de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays tiers dans lequel l'additif pour l'alimentation animale est mis sur le marché.

▼B

Article 13

Modification, suspension et révocation des autorisations

1. De sa propre initiative ou à la suite d'une demande d'un État membre ou de la Commission, l'Autorité rend un avis indiquant si une autorisation est encore conforme aux conditions fixées au présent règlement. Elle transmet immédiatement son avis à la Commission, aux États membres et, le cas échéant, au titulaire de l'autorisation. Cet avis est rendu public.

2. La Commission examine sans délai l'avis de l'Autorité. Toute mesure appropriée est prise conformément aux articles 53 et 54 du règlement (CE) nº 178/2002. La décision concernant la modification, la suspension ou la révocation de l'autorisation est prise conformément à la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2, du présent règlement.

3. Si le titulaire de l'autorisation souhaite modifier les conditions de celle-ci en présentant une demande à la Commission, accompagnée des données pertinentes étayant la demande de modification, l'Autorité transmet à la Commission et aux États membres son avis sur la proposition. La Commission examine sans délai l'avis de l'Autorité et prend une décision conformément à la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2.

4. La Commission informe le demandeur sans délai de la décision prise. Le registre est modifié en tant que de besoin.

5. L'article 7, paragraphes 1 et 2, et les articles 8 et 9 s'appliquent par analogie.

Article 14

Renouvellement des autorisations

1. Les autorisations accordées en vertu du présent règlement sont renouvelables par périodes de dix ans. Une demande de renouvellement est adressée à la Commission au plus tard un an avant la date de leur expiration.

Lorsqu'une autorisation n'est pas délivrée à un titulaire spécifique, toute personne qui met l'additif sur le marché pour la première fois ou toute autre partie concernée peut soumettre la demande à la Commission et est alors considérée comme le demandeur.

Lorsqu'une autorisation a été délivrée à un titulaire spécifique, le titulaire ou son (ses) successeur(s) légal(aux) peut soumettre la demande à la Commission et est alors considéré comme le demandeur.

2. Au moment de la demande, le demandeur envoie les informations et documents suivants directement à l'Autorité:

a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché de l'additif pour l'alimentation animale;

b) un rapport sur les résultats de la surveillance consécutive à la mise sur le marché, si cela est prévu dans l'autorisation;

▼B

c) toute autre nouvelle information disponible concernant l'évaluation de la sécurité d'utilisation de l'additif pour l'alimentation animale et les risques pour les animaux, les êtres humains ou l'environnement liés à l'additif en question;

d) le cas échéant, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, notamment les conditions relatives aux futures opérations de contrôle.

3. L'article 7, paragraphes 1, 2, 4 et 5, et les articles 8 et 9 s'appliquent par analogie.

4. Lorsque, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, aucune décision n'est prise quant au renouvellement d'une autorisation avant la date d'expiration de celle-ci, la période d'autorisation du produit est prolongée automatiquement jusqu'à ce que la Commission prenne une décision. Les informations relatives à cette prolongation de l'autorisation sont mises à la disposition du public dans le registre prévu à l'article 17.

Article 15

Autorisation d'urgence

Pour les cas spécifiques qui requièrent une autorisation d'urgence pour garantir le bien-être des animaux, la Commission peut autoriser provisoirement, conformément à la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2, l'utilisation d'un additif pour une période maximale de cinq ans.

CHAPITRE III

ÉTIQUETAGE ET EMBALLAGE

Article 16

Étiquetage et emballage des additifs pour l'alimentation animale et des prémélanges

1. Aucun additif pour l'alimentation animale ou prémélange d'additifs ne peut être mis sur le marché sans étiquetage de l'emballage ou du récipient, sous la responsabilité d'un producteur, emballeur, importateur, vendeur ou distributeur établi dans la Communauté, comportant les informations suivantes de manière visible, clairement lisible et indélébile, au moins dans la ou les langue(s) nationale(s) de l'État membre dans lequel il est mis sur le marché, pour chaque additif contenu dans le produit:

a) le nom spécifique des additifs conformément aux autorisations, précédé du nom du groupe fonctionnel tel que mentionné dans les autorisations;

b) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du responsable des indications visées au présent article;

c) le poids net ou, pour les additifs et prémélanges liquides, soit le volume net soit le poids net;

▼M4

d) le cas échéant, le numéro d'agrément attribué à l'établissement qui fabrique l'additif pour l'alimentation animale ou le prémélange ou met celui-ci sur le marché conformément à l'article 10 du règlement (CE) nº 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux ([1]) ou, selon le cas, conformément à l'article 5 de la directive 1995/69/CE;

▼B

e) le mode d'emploi et toute recommandation de sécurité concernant l'utilisation et, le cas échéant, les exigences spécifiques mentionnées dans l'autorisation, y compris les espèces et les catégories d'animaux auxquelles l'additif ou le prémélange d'additifs est destiné;

f) le numéro d'identification;

g) le numéro de référence du lot et la date de fabrication.

▼M4

En ce qui concerne les prémélanges, les points b), d), e) et g) ne s'appliquent pas aux additifs pour l'alimentation animale incorporés.

▼B

2. En ce qui concerne les substances aromatiques, la liste des additifs peut être remplacée par les termes «mélange de substances aromatiques». Cette disposition n'est pas applicable aux substances aromatiques soumises à limitation quantitative pour utilisation dans l'alimentation animale et l'eau potable.

▼M4

3. Outre les informations indiquées au paragraphe 1, l'emballage ou le récipient d'un additif pour l'alimentation animale appartenant à un groupe fonctionnel mentionné à l'annexe III ou d'un prémélange contenant un additif appartenant à un groupe fonctionnel mentionné à l'annexe III porte les informations indiquées dans ladite annexe d'une manière visible, clairement lisible et indélébile.

4. En ce qui concerne les prémélanges, le terme «prémélange» doit figurer sur l'étiquette. Les supports doivent être indiqués, en ce qui concerne les matières premières pour aliments des animaux, conformément à l'article 17, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) nº 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux ([2]), et, dans les cas où l'eau est utilisée comme support, la teneur en eau du prémélange doit être indiquée. Une seule date de durabilité minimale peut être indiquée pour chaque prémélange considéré dans son ensemble; cette date est déterminée en fonction de la date de durabilité minimale de chacun des composants.

▼B

5. Les additifs et prémélanges ne peuvent être commercialisés que dans des emballages ou des récipients fermés et dont le système de fermeture est nécessairement endommagé lors de l'ouverture et ne peut servir à nouveau.

▼M3

6. La Commission peut arrêter des modifications de l'annexe III pour tenir compte des progrès technologiques et des évolutions scientifiques. Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 22, paragraphe 3.

([1]) JO L 35 du 8.2.2005, p. 1.
([2]) JO L 229 du 1.9.2009, p. 1.

▼B

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET FINALES

Article 17

Registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale

1. La Commission établit et tient à jour un registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale.

2. Le registre est accessible au public.

Article 18

Confidentialité

1. Le demandeur peut indiquer quelles sont les informations communiquées en vertu du présent règlement qu'il souhaite voir traiter de façon confidentielle parce que leur divulgation pourrait nuire sensiblement à sa position concurrentielle. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être apportée.

2. La Commission détermine, après consultation du demandeur, quelles sont les informations autres que celles mentionnées au paragraphe 3 qui devraient rester confidentielles et elle informe le demandeur de sa décision.

3. Ne sont pas considérées comme confidentielles les informations suivantes:

a) la dénomination et la composition de l'additif pour l'alimentation animale et, le cas échéant, l'indication de la souche de production;

b) les propriétés physico-chimiques et biologiques de l'additif pour l'alimentation animale;

c) les conclusions relatives aux résultats de l'étude sur les effets de l'additif pour l'alimentation animale sur la santé humaine et animale et sur l'environnement;

d) les conclusions relatives aux résultats de l'étude sur les effets de l'additif pour l'alimentation animale sur les caractéristiques des produits d'origine animale et leurs propriétés nutritionnelles;

e) les méthodes de détection et d'identification de l'additif pour l'alimentation animale et, le cas échéant, les exigences de surveillance et un résumé des résultats de la surveillance.

4. Par dérogation au paragraphe 2, l'Autorité fournit, sur demande, l'ensemble des informations en sa possession à la Commission et aux États membres, y compris celles jugées confidentielles en application du paragraphe 2.

5. L'Autorité applique les principes énoncés dans le règlement (CE) nº 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission ([1]) lorsqu'elle traite les demandes d'accès aux documents détenus par l'Autorité.

([1]) JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

▼B

6. Les États membres, la Commission et l'Autorité respectent le caractère confidentiel de l'ensemble des informations jugées confidentielles en application du paragraphe 2, à l'exception des informations qui doivent être rendues publiques afin de protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement. Les États membres traitent les demandes d'accès aux documents reçus au titre du présent règlement dans le respect de l'article 5 du règlement (CE) nº 1049/2001.

7. Si un demandeur retire ou a retiré sa demande, les États membres, la Commission et l'Autorité respectent le caractère confidentiel des informations commerciales et industrielles, y compris en matière de recherche et de développement, ainsi que des informations dont la confidentialité fait l'objet d'une divergence de vues entre la Commission et le demandeur.

Article 19

Contrôle administratif

Lorsque l'Autorité prend une décision, ou néglige d'agir, en vertu des pouvoirs qui lui sont conférés par le présent règlement, cette décision ou cette carence peut faire l'objet d'un contrôle administratif de la part de la Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre ou de toute personne directement et individuellement concernée.

La Commission est saisie d'une demande à cet effet dans un délai de deux mois à compter du jour où la partie intéressée a eu connaissance de l'acte ou de l'omission en cause.

La Commission prend une décision dans les deux mois et exige, le cas échéant, que l'Autorité retire sa décision ou remédie à sa carence dans un délai déterminé.

Article 20

Protection des données

1. Les données scientifiques et les autres informations contenues dans le dossier de demande exigé en vertu de l'article 7 ne peuvent être utilisées au profit d'un autre demandeur pendant une période de dix ans à compter de la date d'autorisation, sauf si l'autre demandeur a convenu avec le demandeur précédent que ces données et informations peuvent être utilisées.

2. En vue de stimuler les efforts visant à obtenir des autorisations concernant des espèces mineures pour les additifs dont l'utilisation est autorisée dans d'autres espèces, la période de protection des donnés fixée à dix ans est prorogée d'un an pour chaque espèce mineure pour laquelle une autorisation d'extension de son utilisation est octroyée.

3. Le demandeur et le demandeur précédent prennent toute disposition nécessaire pour parvenir à un accord sur une utilisation partagée des informations, afin de ne pas devoir effectuer à nouveau d'essais toxicologiques sur les vertébrés. Si toutefois ils ne parviennent à aucun accord sur cette utilisation partagée, la Commission peut prendre une décision quant à la divulgation des informations nécessaires pour éviter de nouveaux essais toxicologiques sur les vertébrés, tout en veillant à garantir un équilibre raisonnable entre les intérêts des parties concernées.

▼B

4. Au terme de la période de dix ans, les résultats de tout ou partie de l'évaluation réalisée sur la base des données scientifiques et des informations contenues dans le dossier de demande peuvent être utilisés par l'Autorité au profit d'un autre demandeur.

Article 21

Laboratoires de référence

Le laboratoire communautaire de référence ainsi que ses fonctions et ses tâches sont définis à l'annexe II.

Les demandeurs d'autorisation d'additifs contribuent au coût de l'exécution des tâches du laboratoire communautaire de référence et du groupement de laboratoires nationaux de référence prévues à l'annexe II.

▼M3

Des modalités de mise en œuvre de l'annexe II sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 22, paragraphe 2.

L'annexe II peut être modifiée par la Commission. Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 22, paragraphe 3.

▼B

Article 22

Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002, ci-après dénommé «comité».

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

▼M3

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 *bis*, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

▼B

Article 23

Abrogations

1. La directive 70/524/CEE est abrogée à compter de la date de mise en application du présent règlement. Toutefois, l'article 16 de la directive 70/524/CEE reste en vigueur jusqu'à ce que la directive 79/373/CEE ait été modifiée afin d'inclure les règles relatives à l'étiquetage des aliments pour animaux auxquels ont été incorporés des additifs.

2. Les points 2.1, 3 et 4 de l'annexe de la directive 82/471/CEE sont supprimés à compter de la date de mise en application du présent règlement.

▼B

3. La directive 87/153/CEE est abrogée à compter de la date de mise en application du présent règlement. Toutefois, l'annexe de cette directive reste en vigueur jusqu'à l'adoption des modalités de mise en œuvre prévues à l'article 7, paragraphe 4, du présent règlement.

4. Les références faites à la directive 70/524/CEE s'entendent comme faites au présent règlement.

Article 24

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables en cas de violation du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

Les États membres notifient ces règles et mesures à la Commission au plus tard douze mois après la date de publication du présent règlement et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

Article 25

Mesures transitoires

1. Les demandes introduites au titre de l'article 4 de la directive 70/524/CEE avant la date d'application du présent règlement sont traitées comme des demandes introduites au titre de l'article 7 du présent règlement lorsque les observations initiales prévues à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 70/524/CEE n'ont pas encore été transmises à la Commission. Tout État membre agissant comme rapporteur pour une demande de ce type transmet immédiatement à la Commission le dossier présenté dans le cadre de cette demande. Nonobstant les dispositions de l'article 23, paragraphe 1, les demandes de ce type continueront d'être traitées conformément à l'article 4 de la directive 70/524/CEE lorsque les observations initiales prévues à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 70/524/CEE ont déjà été transmises à la Commission.

2. Les exigences en matière d'étiquetage définies au chapitre III ne s'appliquent pas aux produits ayant été légalement fabriqués et étiquetés dans la Communauté ou légalement importés dans la Communauté et mis en circulation avant la date d'application du présent règlement.

Article 26

Entrée en vigueur

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

2. Il est applicable douze mois après la date de sa publication.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

▼B

ANNEXE I

GROUPES D'ADDITIFS

1. Appartiennent à la catégorie «additifs technologiques» les groupes fonctionnels suivants:

   a) conservateurs: substances ou, le cas échéant, micro-organismes qui protègent les aliments pour animaux des altérations dues aux micro-organismes ou à leurs métabolites;

   b) antioxygènes: substances prolongeant la durée de conservation des aliments pour animaux et des matières premières pour aliments des animaux en les protégeant des altérations provoquées par l'oxydation;

   c) émulsifiants: substances qui, ajoutées à un aliment pour animaux, permettent de réaliser ou de maintenir le mélange homogène de deux ou plusieurs phases non miscibles;

   d) stabilisants: substances qui, ajoutées à un aliment pour animaux, permettent de maintenir son état physico-chimique;

   e) épaississants: substances qui, ajoutées à un aliment pour animaux, en augmentent la viscosité;

   f) gélifiants: substances qui, ajoutées à un aliment pour animaux, lui confèrent de la consistance par la formation d'un gel;

   g) liants: substances qui, ajoutées à un aliment pour animaux, augmentent l'agglutination des particules;

   h) substances pour le contrôle de contamination de radionucléides: substances qui suppriment l'absorption des radionucléides ou en favorisent l'excrétion;

   i) anti-agglomérants: substances qui, dans un aliment pour animaux, limitent l'agglutination des particules;

   j) correcteurs d'acidité: substances qui modifient le pH d'un aliment pour animaux;

   k) additifs pour l'ensilage: substances, y compris les enzymes ou les micro-organismes, destinées à être incorporées dans les aliments pour animaux afin d'améliorer la production d'ensilage;

   l) dénaturants: substances qui, utilisées dans la fabrication d'aliments transformés pour animaux, permettent de déterminer l'origine de matières premières pour denrées alimentaires ou aliments pour animaux spécifiques;

▼M2

   m) substances destinées à réduire la contamination des aliments pour animaux par les mycotoxines: substances permettant de supprimer ou de réduire l'absorption des mycotoxines, d'en favoriser l'excrétion ou d'en modifier le mode d'action;

▼M6

   n) améliorateurs des conditions d'hygiène: substances ou, le cas échéant, micro-organismes qui ont un effet positif sur les caractéristiques hygiéniques des aliments pour animaux en réduisant une contamination microbiologique spécifique.

▼B

2. Appartiennent à la catégorie «additifs sensoriels» les groupes fonctionnels suivants:

   a) colorants:

      i) substances qui ajoutent ou redonnent de la couleur à des aliments pour animaux;

      ii) substances qui, utilisées dans l'alimentation animale, ajoutent de la couleur à des denrées alimentaires d'origine animale;

      iii) substances qui ont un effet positif sur la couleur des poissons ou oiseaux d'ornement;

   b) substances aromatiques: substances qui, ajoutées à un aliment pour animaux, en augmentent l'odeur et la palatabilité.

▼B

3. Appartiennent à la catégorie «additifs nutritionnels» les groupes fonctionnels suivants:

   a) vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies;

   b) composés d'oligo-éléments;

   c) acides aminés, leurs sels et produits analogues;

   d) urée et ses dérivés.

4. Appartiennent à la catégorie «additifs zootechniques» les groupes fonctionnels suivants:

   a) améliorateurs de digestibilité: substances qui, utilisées dans l'alimentation animale, renforcent la digestibilité du régime alimentaire, par leur action sur certaines matières premières pour aliments des animaux;

   b) stabilisateurs de la flore intestinale: micro-organismes ou autres substances chimiquement définies qui, utilisés dans l'alimentation animale, ont un effet bénéfique sur la flore intestinale;

   c) substances qui ont un effet positif sur l'environnement;

   d) autres additifs zootechniques.

▼B

ANNEXE II

FONCTIONS ET TÂCHES DU LABORATOIRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE

1. Le laboratoire communautaire de référence visé à l'article 21 est le Centre commun de recherche (CCR) de la Commission.

▼M1

2. Aux fins de l'exécution des fonctions et tâches définies dans la présente annexe, le LCR peut être assisté par un groupement de laboratoires nationaux de référence.

   Le LCR est chargé des tâches suivantes:

2.1. réception, stockage et entretien des échantillons d'additif pour l'alimentation animale envoyés par le demandeur conformément à l'article 7, paragraphe 3, point f;

2.2. évaluation de la méthode d'analyse de l'additif pour l'alimentation animale, ainsi que d'autres méthodes d'analyse utilisables avec ce produit, sur la base des données fournies dans la demande d'autorisation de l'additif pour l'alimentation animale concernant son adéquation pour le contrôle officiel, conformément aux exigences définies dans les modalités de mise en œuvre visées à l'article 7, paragraphes 4 et 5, et conformément aux lignes directrices de l'Autorité visées à l'article 7, paragraphe 6;

2.3. présentation à l'Autorité d'un rapport d'évaluation complet sur les résultats des fonctions et tâches visées dans la présente annexe;

2.4. expérimentation, le cas échéant, de la/des méthode(s) d'analyse.

3. Le LCR est chargé de la coordination de la validation de la/des méthode(s) d'analyse de l'additif, suivant la procédure prévue à l'article 10 du règlement (CE) nº 378/2005 ([1]). Cette tâche peut comprendre la préparation des produits d'alimentation humaine ou animale à tester.

4. Le LCR fournit une assistance scientifique et technique à la Commission, en particulier si des États membres contestent les résultats des analyses liées aux fonctions et tâches visées dans la présente annexe, sans préjudice des rôles qui lui sont attribués en vertu des articles 11 et 32 du règlement (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil ([2]).

5. Sur demande de la Commission, le LCR peut aussi être chargé de mener des études analytiques spéciales ou d'autres études connexes, d'une manière similaire aux fonctions et tâches mentionnées au point 2. Ce peut être la cas, notamment, pour des produits déjà existants notifiés au titre de l'article 10 et figurant au registre, et jusqu'à ce qu'une demande d'autorisation visée à l'article 10, paragraphe 2 soit soumise conformément aux dispositions de l'article 10, paragraphe 2.

6. Le LCR est responsable de la coordination générale du groupement de laboratoires nationaux de référence. Il veille à ce que les laboratoires aient accès aux données pertinentes relatives aux demandes.

7. Sans préjudice des responsabilités incombant aux laboratoires communautaires de référence en vertu de l'article 32 du règlement (CE) nº 882/2004, le LCR peut créer et entretenir une base de données sur les méthodes d'analyse disponibles pour contrôler les additifs pour l'alimentation animale, et permettre aux laboratoires de contrôle officiels des États membres ainsi qu'à d'autres parties intéressées d'y accéder.

([1]) JO L 59 du 5.3.2005, p. 8.
([2]) JO L 165 du 30.4.2004, p. 1; rectificatif JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

▼**M5**

ANNEXE III

1. EXIGENCES SPÉCIFIQUES EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE APPLICABLES À CERTAINS ADDITIFS ET AUX PRÉMÉLANGES

a) Additifs zootechniques, coccidiostatiques et histomonostatiques:

— la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication,

— le mode d'emploi,

— la concentration.

b) Enzymes, outre les indications susmentionnées:

— le nom spécifique du ou des composants actifs selon ses ou leurs activités enzymatiques, conformément à l'autorisation donnée,

— le numéro d'identification selon l'*International Union of Biochemistry*,

— au lieu de la concentration, les unités d'activité (unités d'activité par gramme ou unités d'activité par millilitre).

c) Micro-organismes:

— la date limite de garantie ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication,

— le mode d'emploi,

— le numéro d'identification de la souche,

— le nombre d'unités formant des colonies par gramme.

d) Additifs nutritionnels:

— la teneur en substances actives,

— la date limite de garantie de la teneur ou la durée de conservation à partir de la date de fabrication.

e) Additifs technologiques et sensoriels, à l'exception des substances aromatiques:

— la teneur en substances actives.

f) Substances aromatiques:

— le taux d'incorporation dans les prémélanges.

2. EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE ET D'INFORMATION POUR CERTAINS ADDITIFS CONSISTANT EN DES PRÉPARATIONS ET POUR LES PRÉMÉLANGES CONTENANT CES PRÉPARATIONS

a) Additifs appartenant aux catégories visées à l'article 6, paragraphe 1, points a), b) et c), et consistant en des préparations:

i) indication sur l'emballage ou le contenant de la dénomination spécifique, du numéro d'identification et de la teneur de la préparation en tout additif technologique pour lequel des teneurs maximales sont fixées dans l'autorisation correspondante;

▼**M5**

ii) indication de l'information suivante sous toute forme écrite ou accompagnant la préparation:

— la dénomination spécifique et le numéro d'identification de tout additif technologique contenu dans la préparation, et

— le nom de toute autre substance ou tout autre produit contenu dans la préparation, indiqué par ordre décroissant de poids.

b) Prémélanges qui contiennent des additifs relevant des catégories visées à l'article 6, paragraphe 1, points a), b) et c), et consistant en des préparations:

i) le cas échéant, indication sur l'emballage ou le contenant que le prémélange contient des additifs technologiques, inclus dans des préparations d'additifs, pour lesquels des teneurs maximales sont fixées dans l'autorisation correspondante;

ii) à la demande de l'acheteur ou de l'utilisateur, indication de la dénomination spécifique, du numéro d'identification et de la teneur des préparations d'additifs en additifs technologiques visés au point i) du présent paragraphe.

▼B

ANNEXE IV

CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

1. La quantité d'additifs présents également à l'état naturel dans certaines matières premières pour aliments pour animaux est calculée de telle manière que la somme des éléments ajoutés et des éléments présents à l'état naturel ne dépasse pas le niveau maximal prévu dans le règlement d'autorisation.

2. Le mélange d'additifs n'est autorisé dans les prémélanges et les aliments pour animaux que s'il y a une compatibilité physico-chimique et biologique entre les composants du mélange par rapport aux effets souhaités.

3. Les aliments complémentaires pour animaux, dilués comme spécifié, ne peuvent pas avoir des teneurs en additifs dépassant celles fixées pour les aliments complets pour animaux.

4. En ce qui concerne les prémélanges contenant des additifs pour l'ensilage, les termes d'«additifs pour l'ensilage» doivent être ajoutés clairement sur l'étiquette après «PRÉMÉLANGE».

▼M5

5. Les additifs technologiques ou les autres substances ou produits contenus dans les additifs consistant en des préparations ne peuvent modifier que les caractéristiques physico-chimiques de la substance active de la préparation et sont utilisés conformément à leurs conditions d'autorisation, lorsque de telles dispositions sont prévues.

   La compatibilité physico-chimique et biologique des composants de la préparation doit être assurée compte tenu des effets souhaités.