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

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission [1],

vu l'avis du Parlement européen [2],

vu l'avis du Comité économique et social [3],

(1) considérant que la directive 70/524/CEE du Conseil, du 23 novembre 1970, concernant les additifs dans l'alimentation des animaux [4], a établi les conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les fabricants de certains additifs, de prémélanges et d'aliments composés contenant ces additifs et les intermédiaires;

(2) considérant que cette réglementation réserve la production ou l'utilisation de certaines catégories d'additifs, de prémélanges et d'aliments composés contenant ceux-ci aux seuls fabricants qui sont inscrits sur une liste nationale;

(3) considérant que des personnes qui détiennent des marchandises relevant du champ d'application de la présente directive aux seules fins de leur promotion commerciale ou de leur transport ne sont pas à considérer comme des intermédiaires tels que définis par la présente directive;

(4) considérant que, dans la perspective du fonctionnement du marché intérieur, il est indiqué de supprimer certaines dispositions optionnelles permettant encore aux États membres de déroger aux dispositions communautaires applicables au domaine concerné et de préciser les critères d'agrément ou d'enregistrement des fabricants ou intermédiaires, ceci en vue d'éviter des distorsions de concurrence dues à des applications et des interprétations différentes par les États membres des conditions d'agrément préexistantes et de prévenir des effets négatifs éventuels pour la santé humaine, animale et l'environnement, vu les risques inhérents à l'utilisation de certains additifs;

(5) considérant que, pour prévenir la présence de certaines substances particulièrement indésirables dans l'alimentation animale, la directive 74/63/CEE du Conseil, du 17 décembre 1973, concernant les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux [5], vise à limiter à un niveau acceptable leur teneur dans des matières premières; que cette réglementation réserve aussi l'emploi de ces matières premières aux seules personnes qui disposent des compétences, des installations et des équipements nécessaires aux opérations de dilution garantissant le respect des teneurs maximales prévues par ladite directive en ce qui concerne les différents types d'aliments composés;

(6) considérant qu'il y a lieu également de soumettre à un agrément les établissements produisant certaines substances énumérées dans la directive 82/471/CEE du Conseil, du 30 juin 1982, concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux [6], ainsi que les intermédiaires;

(7) considérant que, dans le but de garantir la qualité du produit et de prévenir la présence de résidus de certains additifs dans les produits animaux ou de teneurs élevées en certaines substances indésirables pouvant résulter d'une mauvaise fabrication, il y a lieu d'agréer ou d'enregistrer tous les fabricants d'additifs, de prémélanges, d'aliments composés et de certains produits visés par la directive 82/471/CEE ainsi que les intermédiaires en fonction de critères uniformes et précis;

(8) considérant que le niveau des exigences requises pour l'exercice des activités prévues par la présente directive doit être en rapport avec les risques liés à la fabrication ou à l'utilisation par les établissements des additifs, des prémélanges, énumérés dans la directive 70/524/CEE, des produits visés par la

[1] JO n° C 348 du 28. 12. 1993, p. 18.
[2] JO n° C 91 du 28. 3. 1994, p. 296.
[3] JO n° C 148 du 30. 5. 1994, p. 21.
[4] JO n° L 270 du 14. 12. 1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/37/CE de la Commission (JO n° L 172 du 22. 7. 1995, p. 21).
[5] JO n° L 38 du 11. 2. 1974, p. 31. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/16/CE (JO n° L 104 du 23. 4. 1994, p. 32).
[6] JO n° L 213 du 21. 7. 1982, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/33/CE (JO n° L 167 du 18. 7. 1995, p. 17).

directive 82/471/CEE et des matières premières contenant les substances ou les produits indésirables énumérés dans la directive 74/63/CEE;

(9) considérant qu'il convient que les établissements ayant l'intention de fabriquer ou d'utiliser des produits jugés sensibles par la directive doivent faire l'objet d'un agrément préalable sur la base de conditions très strictes devant garantir la protection de la santé animale, de la santé humaine et de l'environnement; que toutefois, dans des cas exceptionnels, les États membres peuvent décider de ne pas agréer une catégorie spécifique d'établissements à condition que de telles mesures n'entravent pas la libre circulation de produits agricoles sur le territoire des États membres; que, par contre, pour les établissements utilisant des produits banals un simple enregistrement reposant sur un engagement des établissements de respecter un certain nombre de conditions suffit; que cette distinction doit s'appliquer aussi aux intermédiaires qui conditionnent, emballent, stockent ou mettent en circulation des additifs, des prémélanges d'additifs ou des produits visés par la directive 82/471/CEE;

(10) considérant que cette nouvelle réglementation, au niveau des principes fondamentaux, doit s'appliquer indistinctement — pour des raisons d'égalité de traitement — tant aux établissements qui mettent en circulation leurs produits qu'aux fabricants-éleveurs qui procèdent à la fabrication d'aliments pour les besoins exclusifs de leur élevage; que certains allégements doivent cependant être prévus pour ces derniers compte tenu des conditions particulières dans lesquelles ils exercent leur activité;

(11) considérant qu'il convient de prévoir la possibilité de modifier ou de retirer l'agrément si l'établissement change ou cesse ses activités ou s'il ne remplit plus une condition essentielle requise pour son activité; que les mêmes règles doivent s'appliquer *mutatis mutandis* à l'enregistrement;

(12) considérant que l'octroi des agréments peut donner droit à la perception de redevances dans les États membres; qu'il conviendra par après d'harmoniser les niveaux de ces redevances afin d'éviter des distorsions de concurrence; que cette harmonisation s'inscrira dans le cadre général de la future réglementation communautaire concernant les redevances ou les taxes à percevoir dans le domaine de l'alimentation animale;

(13) considérant qu'il est nécessaire de confier à la Commission la tâche d'arrêter les modalités d'application de la présente directive, y compris les conditions applicables à l'agrément et à l'enregistrement des établissements installés dans les pays tiers;

(14) considérant que, dans les cas où le Conseil confère à la Commission des compétences pour l'exécution des règles établies en matière de conditions et de modalités applicables à l'agrément et à l'enregistrement des établissements concernés, il convient de prévoir une procédure de coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité permanent des aliments des animaux institué par la décision 70/372/CEE [1];

(15) considérant que, afin d'assurer une meilleure transparence, il est indiqué de réunir les conditions et les modalités applicables à l'agrément et à l'enregistrement des établissements dans le secteur de l'alimentation animale dans un texte unique; que ceci implique une adaptation des réglementations déjà existantes;

(16) considérant que l'agrément ou l'enregistrement des fabricants donnera aux États membres la possibilité de contrôler ceux-ci et d'intervenir, le cas échéant, en cas d'usage illégal de substances, et notamment en cas d'emploi de substances interdites telles que les hormones ou les β-agonistes; qu'il incombe aux États membres de vérifier au préalable que les établissements assujettis à l'agrément remplissent effectivement les conditions minimales imposées par la directive pour pouvoir exercer les activités en cause; que les autorités nationales de contrôle doivent également s'assurer ensuite par des contrôles appropriés que les établissements agréés et les établissements enregistrés ainsi que les intermédiaires respectent les conditions fixées à leur égard; que ces dispositions doivent s'appliquer sans préjudice de la réglementation communautaire fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles officiels dans l'alimentation animale;

(17) considérant qu'il est nécessaire d'adopter les présentes mesures au niveau communautaire afin de mieux assurer les objectifs de garantie de la qualité et de la sécurité des aliments pour animaux,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

CHAMPS D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

1. La présente directive établit les conditions et les modalités applicables à certaines catégories d'établissements et d'intermédiaires dans le secteur de l'alimentation

[1] JO n° L 170 du 3. 8. 1970, p. 1.

animale pour pouvoir exercer les activités décrites respectivement aux articles 2 et 7 et aux articles 3 et 8.

2. La présente directive s'applique sans préjudice des dispositions communautaires concernant l'organisation des contrôles officiels dans le domaine de l'alimentation animale.

3. Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) «mise en circulation»: la détention de produits aux fins de leur vente, y compris l'offre, ou de toute autre forme de transfert, gratuit ou non, à des tiers, ainsi que la vente et les autres formes de transfert elles-mêmes;

b) «établissement»: toute unité de production ou de fabrication d'additifs, de prémélanges préparés à partir d'additifs, d'aliments composés ou des produits visés par la directive 82/471/CEE et énumérés au chapitre I 1 a) de l'annexe de la présente directive;

c) «intermédiaire»: toute personne autre que le fabricant ou celui procédant à la fabrication, pour les besoins exclusifs de son élevage, d'aliments composés, qui détient des additifs, des prémélanges préparés à partir d'additifs, ou qui détient l'un des produits visés par la directive 82/471/CEE et énumérés au chapitre I 1 a) de l'annexe de la présente directive, à un stade intermédiaire entre la production et l'utilisation.

4. Les définitions prévues dans la législation communautaire concernant le secteur de l'alimentation animale s'appliquent pour autant que de besoin.

CHAPITRE II

AGRÉMENT DES ÉTABLISSEMENTS ET DES INTERMÉDIAIRES

Article 2

Agrément des établissements

1. Un établissement qui veut exercer une ou plusieurs activités mentionnées au paragraphe 2 doit faire l'objet d'un agrément pour chacune de ses activités. Un État membre peut décider de ne pas agréer des établissements visés au paragraphe 2 point f).

2. Pour pouvoir être agréé par les autorités compétentes un établissement:

a) procédant à la fabrication, en vue de leur mise en circulation, d'additifs ou de produits visés par la directive 82/471/CEE, énumérés au chapitre I 1 a) de l'annexe de la présente directive, doit satisfaire aux conditions minimales prévues à ladite annexe chapitre I 1 b);

b) procédant à la fabrication, en vue de leur mise en circulation, de prémélanges préparés à partir d'additifs visés au chapitre I 2 a) de l'annexe, doit satisfaire aux conditions minimales prévues à l'annexe chapitre I 2 b);

c) procédant à la fabrication, en vue de leur mise en circulation, d'aliments composés contenant des prémélanges préparés à partir des additifs visés au chapitre I 3 a) de l'annexe, doit satisfaire aux conditions minimales prévues à l'annexe chapitre I 3 b);

d) procédant à la fabrication, en vue de leur mise en circulation, d'aliments composés contenant des matières premières visées à l'article 3 *bis* paragraphe 2 de la directive 74/63/CEE, qui contiennent des teneurs élevées en substances ou produits indésirables, doit satisfaire aux conditions minimales prévues à l'annexe de la présente directive chapitre I 4;

e) procédant à la fabrication, pour les besoins exclusifs de son élevage, d'aliments composés qui contiennent des prémélanges préparés à partir des additifs visés au chapitre I 3 a) de l'annexe doit satisfaire aux conditions minimales prévues à l'annexe chapitre I 3 b), à l'exception toutefois des exigences y figurant au point 7;

f) procédant à la fabrication, pour les besoins exclusifs de son élevage, d'aliments composés qui contiennent des matières premières visées à l'article 3 *bis* paragraphe 2 de la directive 74/63/CEE contenant des teneurs élevées en substances ou produits indésirables, doit satisfaire aux conditions minimales prévues à l'annexe de la présente directive chapitre I 4, à l'exception toutefois des exigences y figurant au point 7.

3. L'agrément est:

— retiré en cas de cessation d'activité ou s'il s'avère que l'établissement ne remplit plus une condition essentielle requise pour son activité et qu'il ne se conforme pas à cette exigence dans un délai raisonnable,

— modifié si l'établissement à démontré sa capacité à se livrer à des activités qui s'ajoutent à celles pour lesquelles il a été agréé pour la première fois ou qui les remplacent.

Article 3

Agrément des intermédiaires

1. En cas de mise en circulation d'additifs, de produits visés par la directive 82/471/CEE ou de prémélanges d'additifs visés à l'annexe respectivement sous les chapitres I 1 a) ou I 2 a), les intermédiaires doivent être agréés.

Les dispositions prévues au point 7 de l'annexe sous les chapitres I 1 b) ou I 2 b) sont, selon le cas, d'application aux intermédiaires qui conditionnent, emballent, stockent ou mettent en circulation des additifs, des prémélanges d'additifs ou des produits visés par la directive 82/471/CEE.

2. L'agrément est:

— retiré en cas de cessation d'activité ou s'il s'avère que l'intermédiaire ne remplit plus une condition essentielle requise pour son activité et qu'il ne se conforme pas à cette exigence dans un délai raisonnable,

— modifié si l'intermédiaire a démontré sa capacité à se livrer à des activités qui s'ajoutent à celles pour lesquelles il a été agréé pour la première fois ou qui les remplacent.

Article 4

Procédure d'agrément pour les établissements et les intermédiaires

1. En vue d'obtenir leur agrément, les établissements visés à l'article 2 et les intermédiaires visés à l'article 3 qui ont l'intention d'exercer pour la première fois une ou plusieurs activités mentionnées respectivement aux articles 2 et 3, introduisent à partir du 1er avril 1998 une demande auprès de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel leurs installations sont situées.

Les États membres veillent à ce qu'il soit statué sur les demandes d'agrément mentionnées au premier alinéa dans un délai de six mois à compter de leur dépôt.

2. Les établissements et intermédiaires qui, le 1er avril 1998, exerçaient une ou plusieurs activités mentionnées respectivement aux articles 2 et 3, peuvent continuer leur activité jusqu'au moment où il a été statué sur leur demande d'agrément, à condition qu'ils aient introduit cette demande avant le 1er septembre 1998.

Les États membres statuent sur les demandes d'agrément des établissements et des intermédiaires visés au premier alinéa avant le 1er avril 2001.

Article 5

Registre reprenant les établissements et les intermédiaires agréés

1. L'autorité compétente inscrit dans un registre pour chaque activité les établissements et les intermédiaires qu'elle a agréés conformément aux articles 2 ou 3, sous un numéro d'agrément individuel permettant leur identification, après avoir établi par une vérification sur place que ceux-ci satisfont aux conditions fixées par la présente directive.

Dans le cas d'intermédiaires exerçant exclusivement une activité de revendeur sans jamais disposer du produit dans leurs installations, les États membres peuvent se dispenser de procéder à la vérification sur place du respect des conditions visées à l'annexe point 7 des chapitres I 1 b) ou I 2 b), pour autant que les intermédiaires en cause introduisent auprès de l'autorité compétente une déclaration dans laquelle ils indiquent satisfaire aux exigences fixées à l'annexe point 6.2 pour exercer leur activité.

2. Les États membres mettent à jour les inscriptions des établissements et des intermédiaires dans le registre conformément aux décisions de retrait ou de modification de l'agrément visées à l'article 2 paragraphe 3 et à l'article 3 paragraphe 2.

Article 6

Publication et communication de la liste des établissements et intermédiaires agréés

1. Chaque État membre publie une liste des établissements et des intermédiaires agréés conformément aux articles 2 ou 3, pour la première fois en novembre 2001, puis chaque année, au plus tard le 30 novembre, la liste des modifications apportées au cours de l'année, et tous les cinq ans, une liste consolidée.

2. Avant le 31 décembre de chaque année, les États membres communiquent à la Commission la liste visée au paragraphe 1.

Avant le 31 décembre de chaque année, les États membres communiquent aux autres États membres une liste des établissements visés à l'article 2 paragraphe 2 points a) et b) et des intermédiaires agréés conformément à l'article 3 paragraphe 1.

Sur demande, les États membres communiquent aux autres États membres tout ou partie de la liste des établissements visés à l'article 2 paragraphe 2 points c) à f).

CHAPITRE III

ENREGISTREMENT DES ÉTABLISSEMENTS ET INTERMÉDIAIRES

Article 7

Enregistrement des établissements

1. Un établissement qui veut exercer une ou plusieurs activités mentionnées au paragraphe 2 doit faire l'objet d'un enregistrement par un État membre pour chacune de ses activités conformément à la présente directive.

2. Pour pouvoir être enregistré par les autorités compétentes, un établissement:

a) procédant à la fabrication, en vue de leur mise en circulation, d'additifs pour lesquels une teneur maximale est fixée et qui ne sont pas visés au chapitre I 1 a) de l'annexe doit satisfaire aux conditions minimales de l'annexe, chapitre II c);

b) procédant à la fabrication, en vue de leur mise en circulation, de prémélanges contenant des additifs visés au chapitre II a) de l'annexe, doit satisfaire aux conditions minimales de l'annexe, chapitre II c;

c) procédant à la fabrication d'aliments composés, en vue de leur mise en circulation, qui contiennent des prémélanges d'additifs visés au chapitre II b) de l'an-

nexe, ou qui contiennent des additifs visés au chapitre II a) de l'annexe, doit satisfaire aux conditions minimales de l'annexe, chapitre II c);

d) procédant à la fabrication, pour les besoins exclusifs de son élevage, d'aliments composés qui contiennent des prémélanges d'additifs visés au chapitre II b) de l'annexe, ou qui contiennent des additifs visés au chapitre II a) de l'annexe, doit satisfaire aux conditions minimales de l'annexe, chapitre II c).

3. Sont considérés comme remplissant *de facto* les conditions visées au paragraphe 2 points a), b), c) et d), les établissements agréés exerçant les activités correspondantes visées à l'article 2 paragraphe 2 points a), b), c) et e).

4. L'enregistrement est:

— supprimé en cas de cessation d'activité ou s'il s'avère que l'établissement ne remplit plus une condition essentielle requise pour son activité et qu'il ne se conforme pas à cette exigence dans un délai raisonnable,

— modifié si l'établissement déclare se livrer à des activités qui s'ajoutent à celles pour lesquelles il a été enregistré pour la première fois dans la liste ou qui les remplacent.

Article 8

Enregistrement des intermédiaires

1. En cas de mise en circulation d'additifs pour lesquels une teneur maximale est fixée, autres que ceux visés au chapitre I 1 a) de l'annexe et de mise en circulation de prémélanges d'additifs visés au chapitre II a) de l'annexe, les intermédiaires doivent être enregistrés.

Les dispositions prévues au point 7 de l'annexe sous le chapitre II c) sont, selon le cas, d'application aux intermédiaires qui conditionnent, emballent, stockent ou mettent en circulation des additifs ou des prémélanges d'additifs.

2. Sont considérés comme remplissant *de facto* les conditions visées au paragraphe 1, les intermédiaires agréés conformément à l'article 3.

3. L'enregistrement est:

— supprimé en cas de cessation d'activité ou s'il s'avère que l'intermédiaire ne remplit plus une condition essentielle requise pour son activité et qu'il ne se conforme pas à cette exigence dans un délai raisonnable,

— modifié si l'intermédiaire déclare se livrer à des activités qui s'ajoutent à celles pour lesquelles il a été enregistré pour la première fois ou qui les remplacent.

Article 9

Procédure d'enregistrement pour les établissements et pour les intermédiaires

1. En vue d'obtenir leur enregistrement, les établissements visés à l'article 7 paragraphe 2 et les intermédiaires visés à l'article 8 paragraphe 1 introduisent, à partir du 1er avril 1998, une déclaration auprès de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils comptent exercer leur activité.

2. Les établissements et les intermédiaires qui, le 1er avril 1998, exerçaient une ou plusieurs activités mentionnées respectivement aux articles 7 ou 8, peuvent continuer leur activité à condition qu'ils aient introduit la déclaration mentionnée au paragraphe 1 avant le 1er septembre 1998.

Article 10

Liste reprenant les établissements et intermédiaires enregistrés

1. L'autorité compétente inscrit sur une liste pour chaque activité les établissements et les intermédiaires qu'elle a enregistrés conformément aux articles 7 et 8 sous un numéro d'enregistrement individuel permettant leur identification.

2. Les États membres mettent à jour les inscriptions des établissements et des intermédiaires sur la liste conformément aux décisions de suppression ou de modification de l'enregistrement visées à l'article 7 paragraphe 4 et à l'article 8 paragraphe 3.

Article 11

Communication de la liste des établissements et intermédiaires enregistrés

1. Avant le 31 décembre de chaque année, les États membres communiquent à la Commission la liste des établissements et des intermédiaires enregistrés au cours de l'année conformément aux articles 7 et 8 ainsi que, tous les cinq ans, une liste consolidée.

2. Sur demande, les États membres communiquent aux autres États membres tout ou partie des listes visées au paragraphe 1.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS COMMUNES

Article 12

Procédure allégée

Dans le cas où un établissement fabriquant un additif bénéficie déjà d'une autorisation de fabrication pour la même substance active en tant que médicament vétérinaire au sens de l'article 24 de la directive 81/851/CEE [1],

[1] JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 16. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/40/CEE (JO n° L 214 du 24. 8. 1993, p. 31).

les États membres ne sont pas tenus de vérifier que les conditions visées à l'article 2 paragraphe 2 point a) et reprises au chapitre I 1 b) de l'annexe de la présente directive sont remplies, à l'exception toutefois des exigences y figurant aux points 4, 5, 6.2 et 7.

Article 13

Contrôles

Les États membres s'assurent par des contrôles appropriés réalisés dans les établissements et chez les intermédiaires qu'ils ont agréés ou enregistrés que les conditions fixées par la présente directive sont remplies.

Article 14

Redevances

Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, arrête avant le 1er avril 1998 les niveaux des redevances à percevoir pour les agréments des établissements et de leurs intermédiaires.

Article 15

Modalités d'application, modification de l'annexe et importations des pays tiers

Conformément à la procédure prévue à l'article 16 sont arrêtées:

a) avant le 1er avril 1998, les modalités pratiques pour l'octroi de l'agrément conformément à l'article 2 et pour l'enregistrement conformément à l'article 7 des établissements établis dans un pays tiers et mettant des additifs, des prémélanges, des produits visés par la directive 82/471/CEE et énumérés au chapitre I 1 a) de l'annexe ou des aliments des animaux en circulation dans la Communauté, afin d'avoir des garanties équivalentes à celles fournies par les établissements installés dans la Communauté.

   Ces modalités comprennent:

   — la fixation et la mise à jour d'une liste des pays tiers en mesure de fournir les garanties équivalentes à celles données par les États membres pour leurs propres établissements et de procéder aux contrôles visés à l'article 13,

   — la fixation et la mise à jour d'une liste des établissements pour lesquels il a été constaté par les pays tiers figurant sur la liste prévue au premier tiret que les conditions visées par la présente directive sont remplies,

   — la possibilité de procéder à des contrôles sur place pour des experts de la Commission et des États membres, en cas de nécessité. Ces contrôles seront effectués pour le compte de la Communauté qui prendra en charge les frais correspondants;

b) les mesures d'application de la présente directive, notamment la forme du registre et les numéros d'agrément;

c) les modifications à apporter aux annexes.

Article 16

Comité permanent des aliments pour animaux

La Commission est assistée par le comité permanent des aliments pour animaux, institué par la décision 70/372/CEE, ci-après dénommé «comité».

Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors de votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité. Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

CHAPITRE V

ADAPTATION DE LA LÉGISLATION

Article 17

Modification de la directive 70/524/CEE

L'article 13 paragraphe 1 de la directive 70/524/CEE est remplacé par le texte suivant:

«*Article 13*

1. Les États membres prescrivent que les additifs visés par la présente directive, les prémélanges préparés à partir de ces additifs en vue d'être incorporés aux aliments composés pour animaux ainsi que les aliments composés contenant ces prémélanges ne peuvent être mis en circulation ou utilisés que par les établissements ou des intermédiaires qui répondent, selon le cas, aux conditions prévues par la 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 (*).

(*) JO n° L 332 du 30. 12. 1995, p. 15».

Article 18

Modification de la directive 74/63/CEE

À l'article 3 *bis* paragraphe 2 de la directive 74/63/CEE, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) qu'elle soit destinée à des établissements répondant aux conditions de la 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 (*).

(*) JO n° L 332 du 30. 12. 1995, p. 15».

Article 19

Modification de la directive 79/373/CEE

À l'article 5 paragraphe 1 de la directive 79/373/CEE du Conseil, du 2 avril 1979, concernant la commercialisation des aliments composés pour animaux [1], le point k) suivant est ajouté:

«k) le numéro d'agrément attribué à l'établissement conformément à l'article 5 de la 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 (*).

(*) JO n° L 332 du 30. 12. 1995, p. 15».

Article 20

Modification de la directive 82/471/CEE

La directive 82/471/CEE est modifiée comme suit.

1) À l'article 3, le paragraphe 3 suivant est ajouté:

«3. Les États membres prescrivent que les produits visés à l'annexe chapitre I 1 a) de la 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 (*) ne peuvent être mis en circulation que par des établissements ou des intermédiaires qui répondent, selon le cas, aux conditions prévues aux articles 2 ou 3 de la directive précitée.

(*) JO n° L du 30. 12. 1995, p. 15».

2) À l'annexe, pour les produits visés à l'annexe chapitre I 1 a) de la présente directive, sous la colonne 7 «dispositions particulières», les mots «numéro d'agrément» sont ajoutés comme dernier tiret sous l'indication des déclarations à porter sur l'emballage du produit, sur le récipient ou une étiquette fixée à celui-ci.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS FINALES

Article 21

1. Les États membres adoptent, au plus tard le 1er avril 1998, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission. Les dispositions adoptées sont applicables à compter du 1er avril 1998.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit national qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 22

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 23

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 décembre 1995.

Par le Conseil

Le président

L. ATIENZA SERNA

[1] JO n° L 86 du 6. 4. 1979, p. 30. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/74/CEE (JO n° L 237 du 22. 9. 1993, p. 23).

ANNEXE

CHAPITRE PREMIER

Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les établissements et les intermédiaires visés aux articles 2 et 3 (soumis à un agrément)

CHAPITRE I. 1. a)

Additifs et produits visés par la directive 82/471/CEE («produits»), mentionnés à l'article 2 paragraphe 2 point a) et à l'article 3 paragraphe 1 de la présente directive.

Additifs

— Antibiotiques:	tous les additifs relevant du groupe
— Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses:	tous les additifs relevant du groupe
— Facteurs de croissance:	tous les additifs relevant du groupe
— Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies:	tous les additifs relevant du groupe
— Oligo-éléments:	tous les additifs relevant du groupe
— Enzymes:	tous les additifs relevant du groupe
— Micro-organismes:	tous les additifs relevant du groupe
— Caroténoïdes et xanthophylles:	tous les additifs relevant du groupe
— Substances ayant des effets antioxygènes:	seulement celles avec une teneur maximale fixée

Produits visés par la directive 82/471/CEE

— Produits protéiques obtenus à partir des micro-organismes appartenant au groupe des bactéries, levures, algues, champignons inférieurs:	tous les produits relevant du groupe (excepté le sous-groupe 1.2.1)
— Coproduits de la fabrication d'acides aminés par fermentation:	tous les produits relevant du groupe
— Acides aminés et leurs sels:	tous les produits relevant du groupe
— Analogues hydroxylés des acides aminés:	tous les produits relevant du groupe

CHAPITRE I. 1. b)

Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les établissements visés à l'article 2 paragraphe 2 point a) et les intermédiaires visés à l'article 3 paragraphe 1 [«produits» visés au chapitre I 1 a)]

1. *Installations et matériel*

Les installations et le matériel de fabrication doivent être situés, conçus, construits et entretenus de façon à convenir aux opérations de fabrication des «produits» en question. Les installations et le matériel doivent être agencés, conçus et utilisés de manière à réduire le risque d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter les contaminations, dont les contaminations croisées et, de façon générale, toute atteinte à la qualité des «produits». Les installations et le matériel destinés à des opérations essentielles pour la qualité des «produits» doivent faire l'objet d'une validation appropriée et régulière, conformément aux procédures écrites préétablies par le fabricant pour la production des «produits».

2. *Personnel*

Le fabricant doit disposer d'un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications requises pour la fabrication des «produits» en question. Un organigramme précisant les qualifications (diplômes, expérience professionnelle) et les responsabilités du personnel d'encadrement doit être établi, pour être mis à la disposition des autorités compétentes chargées du contrôle.

L'ensemble du personnel doit être informé par écrit clairement de ses tâches, ses responsabilités et ses compétences, et ce notamment lors de chaque modification, de manière à obtenir la qualité recherchée des «produits» en question.

3. *Production*

Une personne qualifiée et responsable de la production doit être désignée.

Le fabricant doit s'assurer que les différentes étapes de la production sont mises en œuvre selon des procédures et des instructions écrites préétablies, visant à définir, valider et assurer la maîtrise des points critiques du procédé de fabrication.

Des mesures à caractère technique ou organisationnel doivent être prises pour éviter des contaminations croisées et des erreurs. Des moyens suffisants et adaptés doivent être disponibles pour effectuer les contrôles en cours de fabrication.

4. *Contrôle de la qualité*

Une personne qualifiée et responsable du contrôle de la qualité doit être désignée.

Le fabricant doit avoir à sa disposition un laboratoire de contrôle possédant des moyens suffisants en personnel et en matériel pour garantir et vérifier, avant la libération des «produits» en vue de leur mise en circulation, que ces derniers sont conformes aux spécifications telles que définies par le fabricant et sont en conformité avec les dispositions prévues par la directive 70/524/CEE ou la directive 82/471/CEE. Le recours à un laboratoire extérieur est admis.

Un plan de contrôle de la qualité doit être établi par écrit et mis en œuvre, comprenant notamment le contrôle des points critiques du processus de fabrication, les procédures et les fréquences d'échantillonnage, les méthodes d'analyse et leur fréquence, le respect des spécifications — et le devenir en cas de non-conformité aux spécifications — pour les matières premières, les substances actives, les supports, les «produits».

Des échantillons de la substance active et des échantillons de chaque lot de «produit» mis en circulation ou de chaque fraction définie de la production en cas de fabrication en continu sont prélevés en quantité suffisante selon une procédure préétablie par le fabricant et conservés dans un but de «traçabilité». Ces échantillons sont scellés et étiquetés de façon à être identifiés aisément; ils sont conservés dans des conditions de stockage excluant toute modification de la composition de l'échantillon ou toute altération anormales. Ils doivent être tenus à la disposition des autorités compétentes au moins jusqu'à la date limite de garantie du produit fini.

5. *Stockage*

Les matières premières, les substances actives, les supports, les «produits», conformes — et non conformes — aux spécifications, doivent être stockés dans des récipients appropriés, dans des lieux conçus, adaptés et maintenus en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage et auxquels ne peuvent avoir accès que des personnes autorisées par le fabricant.

Ils doivent être conservés de manière à pouvoir être identifiés facilement et de manière à éviter toute confusion ou contamination croisée entre les différents produits cités ci-dessus, ainsi qu'avec des substances médicamenteuses. Les additifs doivent être conditionnés et étiquetés notamment en conformité avec les dispositions prévues par la directive 70/524/CEE. Les produits visés par la directive 82/471/CEE doivent être étiquetés en conformité avec les dispositions prévues par cette directive.

6. *Documents*

6.1. Documents relatifs au processus de fabrication et aux contrôles

Le fabricant doit disposer d'un système de documentation visant tant à définir les points critiques du processus de fabrication et à en assurer la maîtrise qu'à établir et mettre en œuvre un plan de contrôle de la qualité. Les résultats des contrôles y afférents sont conservés par le fabricant. L'ensemble de ces documents doit être conservé de façon à permettre de retracer l'historique de chaque lot de «produit» mis en circulation et d'établir les responsabilités en cas de réclamations.

6.2. Fichier

Le fabricant doit consigner les informations suivantes dans un but de «traçabilité»:

a) *fichier des additifs*

— la nature et la quantité des additifs produits, les dates respectives de fabrication et, le cas échéant, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu,

— les noms et les adresses des intermédiaires ou fabricants auxquels ces additifs ont été livrés, avec l'indication de la nature et de la quantité des additifs livrés et, le cas échéant, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;

b) *fichier des produits visés par la directive 82/471/CEE*

— la nature des produits et la quantité produite, les dates respectives de fabrication et, le cas échéant, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu,

— les noms et les adresses des intermédiaires ou utilisateurs (fabricants ou éleveurs) auxquels ces produits ont été livrés, avec l'indication de la nature et de la quantité des produits livrés et, le cas échéant, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu.

7. ***Intermédiaires visés à l'article 3 paragraphe 1***

Lorsque le fabricant délivre des additifs à une personne autre qu'un fabricant ou des produits visés par la directive 82/471/CEE à une personne autre qu'un utilisateur (fabricant ou éleveur), cette personne et tout intermédiaire ultérieur qui conditionne, emballe, stocke, met en circulation sont également assujettis, selon le cas, aux obligations visées aux points 4, 5, 6.2 et 8, et en cas de conditionnement à celles visées au point 3.

8. ***Réclamations et rappels de produits***

Le fabricant ou tout intermédiaire mettant en circulation un produit sous son propre nom, doit mettre en œuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations.

De même, il doit être en mesure de mettre en place, si cela s'avérait nécessaire, un système de rappel rapide des produits présents dans le circuit de distribution. Le fabricant doit définir par des procédures écrites le devenir des produits rappelés et, avant une remise en circulation éventuelle, ces produits doivent faire l'objet d'une réévaluation par le contrôle de la qualité.

CHAPITRE I. 2. a)

Additifs visés à l'article 2 paragraphe 2 point b) et à l'article 3 paragraphe 1

— Antibiotiques:	tous les additifs relevant du groupe
— Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses:	tous les additifs relevant du groupe
— Facteurs de croissance:	tous les additifs relevant du groupe
— Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies:	A et D
— Oligo-éléments:	Cu et Se

CHAPITRE I. 2. b)

Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les établissements visés à l'article 2 paragraphe 2 point b) et les intermédiaires visés à l'article 3 paragraphe 1 [prémélanges d'additifs visés au chapitre I 2 a)]

1. ***Installations et matériel***

Les installations et le matériel de fabrication doivent être situés, conçus, construits et entretenus de façon à convenir aux opérations de fabrication des prémélanges en question. Les installations et le matériel doivent être agencés, conçus et utilisés de manière à réduire le risque d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter les contaminations, dont les contaminations croisées, et, de façon générale, toute atteinte à la qualité des produits. Les installations et le matériel destinés à des opérations essentielles pour la qualité des produits doivent faire l'objet d'une validation appropriée et régulière, conformément aux procédures écrites préétablies par le fabricant.

Des mesures préventives doivent être prises de manière à éviter, autant que possible, la présence d'organismes nuisibles, avec si nécessaire la mise en place d'un plan de lutte.

2. *Personnel*

Le fabricant doit disposer d'un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications requises pour la fabrication des prémélanges en question. Un organigramme précisant les qualifications (diplômes, expérience professionnelle) et les responsabilités du personnel d'encadrement doit être établi, pour être mis à la disposition des autorités compétentes chargées du contrôle. L'ensemble du personnel doit être informé par écrit clairement de ses tâches, ses responsabilités et ses compétences, et ce notamment lors de chaque modification, de manière à obtenir la qualité recherchée des prémélanges en question.

3. *Production*

Une personne qualifiée et responsable de la production doit être désignée.

Le fabricant doit s'assurer que les différentes étapes de la production sont mises en œuvre selon des procédures et des instructions écrites préétablies, visant à définir, valider et assurer la maîtrise des points critiques du procédé de fabrication, comme par exemple l'incorporation de l'additif dans le prémélange, l'ordre chronologique de production, les appareils de mesure et de pesage, le mélangeur, les flux de retour, de sorte à obtenir la qualité recherchée des prémélanges en question, conformes aux dispositions de la directive 70/524/CEE.

Des mesures à caractère technique ou organisationnel doivent être prises pour éviter des contaminations croisées et des erreurs.

4. *Contrôle de la qualité*

Une personne qualifiée et responsable du contrôle de la qualité doit être désignée.

Le fabricant doit avoir à sa disposition un laboratoire de contrôle possédant des moyens suffisants en personnel et en matériel pour garantir et vérifier que les prémélanges en question sont conformes aux spécifications telles que définies par le fabricant et visant à garantir et vérifier notamment la nature, la teneur, l'homogénéité et la stabilité des additifs dans le prémélange, et un niveau de contamination croisée aussi faible que possible. Le recours à un laboratoire extérieur est admis.

Un plan de contrôle de la qualité doit être établi par écrit et mis en œuvre, comprenant notamment le contrôle des points critiques du processus de fabrication, les procédures et les fréquences d'échantillonnage, les méthodes d'analyse et leur fréquence, le respect des spécifications — et le devenir en cas de non-conformité aux spécifications — pour les supports, les additifs, les prémélanges («produits»).

Des échantillons de chaque lot de prémélange mis en circulation sont prélevés en quantité suffisante selon une procédure préétablie par le fabricant et conservés dans un but de «traçabilité». Ces échantillons sont scellés et étiquetés de façon à être identifiés aisément; ils sont conservés dans des conditions de stockage excluant toute modification de la composition de l'échantillon ou toute altération anormales. Ils doivent être tenus à la disposition des autorités compétentes au moins jusqu'à la date limite de garantie du prémélange.

5. *Stockage*

Les «produits», conformes — et non conformes — aux spécifications, doivent être stockés dans des récipients appropriés ou dans des lieux conçus, adaptés et maintenus en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage et auxquels ne peuvent avoir accès que des personnes autorisées par le fabricant.

Des mesures préventives doivent être prises de manière à éviter, autant que possible, la présence d'organismes nuisibles, avec si nécessaire la mise en place d'un plan de lutte.

Les «produits» doivent être conservés de manière à pouvoir être identifiés facilement et de manière à éviter toute confusion ou contamination croisée entre les différents produits, ainsi qu'avec des substances médicamenteuses. Les prémélanges doivent être conditionnés et étiquetés en conformité avec les dispositions de la directive 70/524/CEE.

6. *Documents*

6.1. Documents relatifs au processus de fabrication et aux contrôles

Le fabricant doit disposer d'un système de documentation visant tant à définir les points critiques du processus de fabrication et à en assurer la maîtrise qu'à établir et mettre en œuvre un plan de contrôle de la qualité. Les résultats des contrôles y afférents sont conservés par le fabricant. L'ensemble de ces documents doit être conservé de façon à permettre de retracer l'historique de chaque lot de prémélange mis en circulation et d'établir les responsabilités en cas de réclamations.

6.2. Fichier des prémélanges

Le fabricant doit consigner les informations suivantes dans un but de «traçabilité»:

— le nom et l'adresse des fabricants d'additifs ou des intermédiaires, la nature et la quantité des additifs utilisés et, le cas échéant, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu,

— la date de fabrication du prémélange, le numéro de lot le cas échéant,

— le nom et l'adresse des intermédiaires ou des fabricants d'aliments composés auxquels le prémélange est livré, la date de livraison et la nature et la quantité du prémélange délivré, et le numéro de lot le cas échéant.

7. *Intermédiaires visés à l'article 3 paragraphe 1*

Lorsque le fabricant délivre des prémélanges à une personne autre qu'un fabricant d'aliments composés, cette personne et tout intermédiaire ultérieur qui conditionne, emballe, stocke, met en circulation sont également assujettis, selon le cas, aux obligations visées aux points 4, 5, 6.2 et 8, et en cas de conditionnement à celles visées au point 3.

8. *Réclamations et rappel de produits*

Le fabricant ou tout intermédiaire mettant en circulation un produit sous son propre nom doit mettre en œuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations.

De même, il doit être en mesure de mettre en place, si cela s'avérait nécessaire, un système de rappel rapide des produits présents dans le circuit de distribution. Le fabricant doit définir par des procédures écrites le devenir des produits rappelés et avant une remise en circulation éventuelle, ces produits doivent faire l'objet d'une réévaluation par le contrôle de la qualité.

CHAPITRE I. 3. a)

Additifs visés à l'article 2 paragraphe 2 points c) et e)

— Antibiotiques:	tous les additifs relevant du groupe
— Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses:	tous les additifs relevant du groupe
— Facteurs de croissance:	tous les additifs relevant du groupe

CHAPITRE I. 3. b)

Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les établissements visés à l'article 2 paragraphe 2 points c) et e) [aliments composés contenant des prémélanges d'additifs visés au chapitre I 3 a)]

1. *Installations et matériel*

Les installations et le matériel technique doivent être situés, conçus, construits et entretenus de façon à convenir aux opérations de fabrication d'aliments composés contenant des prémélanges. Les installations et le matériel doivent être agencés, conçus et utilisés de manière à réduire le risque d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter autant que possible les contaminations, dont les contaminations croisées et, de façon générale, toute atteinte à la qualité des produits.

Les installations et le matériel destinés à des opérations essentielles pour la qualité des produits doivent faire l'objet d'une validation appropriée et régulière, conformément aux procédures écrites préétablies par le fabricant ou éventuellement, dans le cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant, préétablies par une personne extérieure qualifiée, agissant à la demande et sous la responsabilité du fabricant. Des mesures préventives doivent être prises de manière à éviter, autant que possible, la présence d'organismes nuisibles, avec si nécessaire la mise en place d'un plan de lutte.

2. *Personnel*

Le fabricant doit disposer d'un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications requises pour la fabrication des aliments composés contenant des prémélanges. Un organigramme précisant les qualifications (diplômes, expérience professionnelle) et les responsabilités du personnel d'encadrement doit être établi — si approprié dans le cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant —, pour être mis à la disposition des autorités compétentes chargées du contrôle. L'ensemble du personnel doit être informé par écrit clairement de ses tâches, ses responsabilités et ses compétences, et ce notamment lors de chaque modification, de manière à obtenir la qualité recherchée des aliments composés contenant des prémélanges.

3. *Production*

Une personne qualifiée et responsable de la production doit être désignée, personne qui, dans le cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant, peut éventuellement être extérieure, mais qui agit à la demande et sous la responsabilité du fabricant.

Le fabricant doit s'assurer que les différentes étapes de la production sont mises en œuvre selon des procédures et des instructions écrites préétablies, visant à définir, valider et assurer la maîtrise des points critiques du processus de fabrication, comme par exemple l'incorporation du prémélange dans l'aliment, l'ordre chronologique de production, les appareils de mesure et de pesage, le mélangeur, les flux de retour, de sorte à obtenir la qualité recherchée des aliments composés conformes aux dispositions de la directive 79/373/CEE.

Des mesures à caractère technique ou organisationnel doivent être prises pour éviter autant que possible des contaminations croisées et des erreurs.

4. *Contrôle de la qualité*

Une personne qualifiée et responsable du contrôle de la qualité doit être désignée, personne qui, dans le cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant, peut éventuellement être extérieure, mais qui agit à la demande et sous la responsabilité du fabricant.

Le fabricant doit avoir à sa disposition un laboratoire de contrôle possédant des moyens suffisants en personnel et en matériel pour garantir et vérifier que les aliments composés contenant des prémélanges sont conformes aux spécifications telles que définies par le fabricant, et visant à garantir et vérifier notamment la nature, la teneur, l'homogénéité des additifs en question dans l'aliment composé, et un niveau de contamination croisée aussi faible que possible, ainsi que, dans le cas d'aliments destinés à être mis en circulation, les teneurs en constituants analytiques (directive 79/373/CEE). Le recours à un laboratoire extérieur est admis.

Un plan de contrôle de la qualité doit être établi par écrit et mis en œuvre, comprenant notamment le contrôle des points critiques du processus de fabrication, les procédures et les fréquences d'échantillonnage, les méthodes d'analyse et leur fréquence, le respect des spécifications — et le devenir en cas de non-conformité aux spécifications — pour les matières premières, les prémélanges, les aliments composés («produits»).

Des échantillons sont prélevés en quantité suffisante selon une procédure préétablie par le fabricant à partir de chaque lot d'aliment composé ou de chaque fraction définie de la production lors d'une fabrication en continu et sont conservés dans un but de «traçabilité» en cas de mise en circulation, ou de façon régulière en cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant. Ces échantillons sont scellés et étiquetés de façon à être identifiés aisément; ils sont conservés dans des conditions de stockage excluant toute modification de la composition de l'échantillon ou toute altération anormales. Ils doivent être tenus à la disposition des autorités compétentes pendant une période appropriée.

5. *Stockage*

Les «produits», conformes — et non conformes — aux spécifications, doivent être stockés dans des récipients appropriés ou dans des lieux conçus, adaptés et maintenus en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage et auxquels ne peuvent avoir accès que des personnes autorisées par le fabricant.

Des mesures préventives doivent être prises de manière à éviter, autant que possible, la présence d'organismes nuisibles, avec si nécessaire la mise en place d'un plan de lutte.

Les «produits» doivent être conservés de manière à pouvoir être identifiés facilement et de manière à éviter toute confusion ou contamination croisée entre les différents produits, ainsi qu'avec des substances médicamenteuses ou aliments médicamenteux, ou avec des matières premières contenant des teneurs élevées en substances et produits indésirables ou avec des additifs. Les aliments composés destinés à être mis en circulation doivent répondre aux dispositions de la directive 79/373/CEE.

6. *Documents*

6.1. Documents relatifs au processus de fabrication et aux contrôles

Le fabricant doit disposer d'un système de documentation visant tant à définir les points critiques du processus de fabrication et à en assurer la maîtrise qu'à établir et mettre en œuvre un plan de contrôle de la qualité. Les résultats des contrôles y afférents sont conservés par le fabricant. L'ensemble de ces documents doit être conservé de façon à permettre de retracer l'historique de chaque lot fabriqué et d'établir, en cas de mise en circulation, les responsabilités en cas de réclamations.

6.2. Fichier des aliments composés

Le fabricant doit consigner les informations suivantes dans un but de «traçabilité»:

— le nom et l'adresse des fabricants de prémélange ou des intermédiaires, avec le numéro du lot le cas échéant, la nature et la quantité du prémélange utilisé

et

— la nature, la quantité des aliments fabriqués avec la date de fabrication.

7. *Réclamations et rappel de produits*

Le fabricant doit mettre en œuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations.

De même, il doit être en mesure de mettre en place si cela s'avérait nécessaire, un système de rappel rapide des produits présents dans le circuit de distribution. Le fabricant doit définir par des procédures écrites le devenir des produits rappelés et avant une remise en circulation éventuelle, ces produits doivent faire l'objet d'une réévaluation par le contrôle de la qualité.

CHAPITRE I. 4

Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les établissements visés à l'article 2 paragraphe 2 points d) et f) [aliments composés à partir de matières premières qui contiennent des teneurs élevées en substances et produits indésirables («matières premières en question»)]

1. *Installations et matériel*

Les installations et le matériel technique doivent être situés, conçus, construits et entretenus de façon à convenir aux opérations de fabrication d'aliments composés à partir des «matières premières en question». Les installations et le matériel doivent être agencés, conçus et utilisés de manière à réduire le risque d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter autant que possible les contaminations, dont les contaminations croisées et, de façon générale, toute atteinte à la qualité des produits. Les installations et le matériel destinés à des opérations essentielles pour la qualité des produits doivent faire l'objet d'une validation appropriée et régulière, conformément aux procédures écrites préétablies par le fabricant ou éventuellement, dans le cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant, préétablies par une personne extérieure qualifiée, agissant à la demande et sous la responsabilité du fabricant.

Des mesures préventives doivent être prises de manière à éviter, autant que possible, la présence d'organismes nuisibles, avec si nécessaire la mise en place d'un plan de lutte.

2. *Personnel*

Le fabricant doit disposer d'un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications requises pour la fabrication d'aliments composés à partir des «matières premières en question». Un organigramme précisant les qualifications (diplômes, expérience professionnelle) et les responsabilités du personnel d'encadrement, le cas échéant, doit être établi — si approprié dans le cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant —, pour être mis à la disposition des autorités compétentes chargées du contrôle. L'ensemble du personnel doit être informé par écrit clairement de ses tâches, ses responsabilités et ses compétences, et ce notamment lors de chaque modification, de manière à obtenir la qualité recherchée des aliments composés à partir des «matières premières en question».

3. *Production*

Une personne qualifiée et responsable de la production doit être désignée, personne qui, dans le cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant, peut éventuellement être extérieure, mais qui agit à la demande et sous la responsabilité du fabricant.

Le fabricant doit s'assurer que les différentes étapes de la production sont mises en œuvre selon des procédures et des instructions écrites préétablies, visant à définir, valider et assurer la maîtrise des points critiques du processus de fabrication, comme par exemple l'incorporation dans l'aliment de la «matière première en question», l'ordre chronologique de production, les appareils de mesure et de pesage, le mélangeur, les flux de retour, de sorte à obtenir la qualité recherchée des aliments composés conformes aux dispositions de la directive 79/373/CEE.

Des mesures à caractère technique ou organisationnel doivent être prises pour éviter autant que possible des contaminations croisées et des erreurs.

4. *Contrôle de la qualité*

Une personne qualifiée et responsable du contrôle de la qualité doit être désignée, personne qui, dans le cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant, peut éventuellement être extérieure, mais qui agit à la demande et sous la responsabilité du fabricant.

Le fabricant doit avoir à sa disposition un laboratoire de contrôle possédant des moyens suffisants en personnel et en matériel pour garantir et vérifier que les aliments composés en question sont conformes aux spécifications telles que définies par le fabricant, et visant à garantir et vérifier notamment la nature, la teneur, l'homogénéité des substances et des produits indésirables en question dans l'aliment composé, et un niveau de contamination croisée aussi faible que possible, de même que le respect des teneurs maximales en substances et en produits indésirables telles que fixées dans la directive 74/63/CEE et dans le cas d'aliments destinés à être mis en circulation, les teneurs en constituants analytiques (directive 79/373/CEE). Le recours à un laboratoire extérieur est admis.

Un plan de contrôle de la qualité doit être établi par écrit et mis en œuvre, comprenant notamment le contrôle des points critiques du processus de fabrication, les procédures et les fréquences d'échantillonnage, les méthodes d'analyse et leur fréquence, le respect des spécifications — et le devenir en cas de non-conformité aux spécifications — pour les matières premières, notamment celles contenant des teneurs élevées en substances, en produits indésirables et en aliments composés.

Des échantillons sont prélevés en quantité suffisante selon une procédure préétablie par le fabricant à partir de chaque lot d'aliment composé ou de chaque fraction définie de la production lors d'une fabrication en continu et sont conservés dans un but de «traçabilité» en cas de mise en circulation, ou de façon régulière en cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant. Ces échantillons sont scellés et étiquetés de façon à être identifiés aisément; ils sont conservés dans des conditions de stockage excluant toute modification de la composition de l'échantillon ou toute altération anormale. Ils doivent être tenus à la disposition des autorités compétentes pendant une période appropriée en fonction de l'utilisation de ces aliments.

5. *Stockage*

Les matières premières, notamment celles contenant des teneurs élevées en substances et produits indésirables, les aliments composés, conformes — et non conformes — aux spécifications, doivent être stockés dans des récipients appropriés ou dans des lieux conçus, adaptés et maintenus en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage.

Des mesures préventives doivent être prises de manière à éviter, autant que possible, la présence d'organismes nuisibles, avec si nécessaire la mise en place d'un plan de lutte.

Les produits doivent être conservés de manière à pouvoir être identifiés facilement et de manière à éviter toute confusion ou contamination croisée entre les différents produits cités ci-dessus, ainsi qu'avec des substances médicamenteuses ou aliments médicamenteux ou avec des additifs ou prémélanges d'additifs. Les aliments composés destinés à être mis en circulation doivent répondre aux dispositions prévues de la directive 79/373/CEE.

6. *Documents*

6.1. Documents relatifs au processus de fabrication et aux contrôles

Le fabricant doit disposer d'un système de documentation visant tant à définir les points critiques du processus de fabrication et à en assurer la maîtrise qu'à établir et mettre en œuvre un plan de contrôle de la qualité. Les résultats des contrôles y afférents sont conservés par le fabricant. L'ensemble de ces documents doit être conservé de façon à permettre de retracer l'historique de chaque lot fabriqué et d'établir en cas de mise en circulation les responsabilités en cas de réclamations.

6.2. Fichier des aliments composés

Le fabricant doit consigner les informations suivantes dans un but de «traçabilité»:

— le nom et l'adresse des fournisseurs de matières premières contenant des teneurs élevées en substances et produits indésirables, avec la nature et la teneur en substances et produits indésirables, la date de livraison

et

— la nature, la quantité des aliments fabriqués avec la date de fabrication.

7. *Réclamations et rappel de produits*

Le fabricant doit mettre en œuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations.

De même, il doit être en mesure de mettre en place, si cela s'avérait nécessaire, un système de rappel rapide des produits présents dans le circuit de distribution. Le fabricant doit définir par des procédures écrites le devenir des produits rappelés et, avant une remise en circulation éventuelle, ces produits doivent faire l'objet d'une réévaluation par le contrôle de qualité.

CHAPITRE II

Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les établissements et les intermédiaires visés aux articles 7 et 8 (soumis à un enregistrement)

CHAPITRE II. a)

Additifs visés à l'article 7 paragraphe 2 points b, c), d) et à l'article 8 paragraphe 1

— Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies:	tous les additifs relevant du groupe excepté les vitamines A et D
— Oligo-éléments:	tous les additifs relevant du groupe excepté le Cu et le Se
— Caroténoïdes et xanthophylles:	tous les additifs relevant du groupe
— Enzymes:	tous les additifs relevant du groupe
— Micro-organismes:	tous les additifs relevant du groupe
— Substances ayant des effets antioxydants:	seulement avec teneur maximale fixée

CHAPITRE II. b)

Additifs visés à l'article 7 paragraphe 2 points c) et d)

— Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies:	tous les additifs relevant du groupe
— Oligo-éléments:	tous les additifs relevant du groupe
— Caroténoïdes et xantophylles:	tous les additifs relevant du groupe
— Enzymes:	tous les additifs relevant du groupe
— Micro-organismes:	tous les additifs relevant du groupe
— Substances à effet antioxydant:	seulement avec teneur maximale fixée

CHAPITRE II. c)

Conditions minimales auxquelles doivent satisfaire les établissements et intermédiaires visés à l'article 7 paragraphe 2 points a) et b) et à l'article 8 paragraphe 1 [additifs pour lesquels une teneur maximale est fixée et qui ne sont pas visés au chapitre I 1 a)], prémélanges d'additifs visés au chapitre II a), et les établissements visés à l'article 7 paragraphe 2 points c) et d) [aliments composés contenant des prémélanges d'additifs visés au chapitre II b), ou des additifs visés au chapitre II a)].

1. *Installations et matériel*

Les installations et le matériel technique doivent être situés, conçus, construits et entretenus de façon à convenir aux opérations de production des additifs, des prémélanges d'additifs, des aliments composés contenant des additifs ou des prémélanges d'additifs en question («produits en question»).

2. *Personnel*

Le fabricant doit disposer d'un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications requises pour la production des «produits en question».

3. *Production*

Une personne qualifiée et responsable de la production doit être désignée, personne qui, dans le cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant, peut éventuellement être extérieure, mais qui agit à la demande et sous la responsabilité du fabricant.

Le fabricant doit s'assurer que les différentes étapes de la production sont mises en œuvre de sorte à obtenir la qualité recherchée des «produits en question», conformes selon le cas avec les dispositions de la directive 70/524/CEE ou de la directive 79/373/CEE.

4. *Contrôle de la qualité*

Une personne qualifiée et responsable du contrôle de la qualité doit être désignée, personne qui, dans le cas de fabrication pour les besoins exclusifs du fabricant, peut éventuellement être extérieure, mais qui agit à la demande et sous la responsabilité du fabricant.

Le fabricant doit établir et mettre en œuvre un plan de contrôle de la qualité garantissant et vérifiant que les «produits en question» sont en conformité avec les spécifications telles que définies par le fabricant et sont en conformité avec, selon le cas, les dispositions de la directive 70/524/CEE ou de la directive 79/373/CEE.

Des échantillons sont prélevés et conservés dans un but de «traçabilité», si approprié à partir de chaque lot de produit ou de chaque fraction définie de la production en cas de fabrication en continu ou de façon régulière. Ils doivent être tenus à la disposition des autorités compétentes pendant une période appropriée en fonction de l'utilisation de ces aliments.

5. *Stockage*

Les matières premières, les additifs, les supports, les prémélanges, les aliments composés doivent être stockés dans des lieux conçus, adaptés et maintenus en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage.

Les produits doivent être conservés de manière à pouvoir être identifiés facilement et de manière à éviter toute confusion ou contamination croisée entre les différents produits cités ci-dessus, ainsi qu'avec des substances médicamenteuses ou aliments médicamenteux. Les produits destinés à être mis en circulation doivent être conditionnés si appropriés et étiquetés en conformité avec les dispositions, selon le cas, de la directive 70/524/CEE ou de la directive 79/373/CEE.

6. *Fichier*

Le fabricant doit consigner les informations suivantes dans un but de «traçabilité»:

a) p*our les additifs*

— la nature et la quantité des additifs produits, les dates respectives de fabrication et, le cas échéant, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu,

— les noms et les adresses des intermédiaires ou utilisateurs (fabricants ou éleveurs) auxquels les additifs ont été livrés, avec l'indication de la nature et de la quantité des additifs livrés et, le cas échéant, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu;

b) *pour les prémélanges*

— le nom et l'adresse des fabricants d'additifs ou des intermédiaires, la nature et la quantité des additifs utilisés et, le cas échéant, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu,

— la date de fabrication du prémélange, le numéro de lot le cas échéant,

— le nom et l'adresse des intermédiaires ou des fabricants auxquels le prémélange est livré et la nature et la quantité du prémélange délivré, et le numéro de lot le cas échéant;

c) *pour les aliments composés contenant des prémélanges ou des additifs*

— le nom et l'adresse des fabricants de prémélange ou des intermédiaires, avec le numéro du lot le cas échéant, la nature et la quantité du prémélange utilisé,

— le nom et l'adresse des fabricants d'additifs ou des intermédiaires, la nature et la quantité d'additif utilisé et le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu,

— la nature, la quantité des aliments fabriqués avec la date de fabrication.

7. *Intermédiaires visés à l'article 8 paragraphe 1*

Lorsque le fabricant délivre des additifs à une personne autre qu'un fabricant ou éleveur, ou des prémélanges à une personne autre qu'un fabricant, cette personne et tout intermédiaire ultérieur qui conditionne, emballe, stocke, met en circulation sont également assujettis, selon le cas, aux obligations visées aux points 4, 5, 6.2, et, en cas de conditionnement, à celles visées au point 3.