DIRECTIVE DU CONSEIL

du 30 juin 1982

concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux

(82/471/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment ses articles 43 et 100,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis de l'Assemblée (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que la production animale tient une place très importante dans l'agriculture de la Communauté et que des résultats satisfaisants dépendent dans une large mesure de l'utilisation d'aliments des animaux de bonne qualité et appropriés ;

considérant qu'une réglementation du domaine des aliments des animaux est un facteur essentiel de l'accroissement de la productivité de l'agriculture ;

considérant que la consommation des protéines fourragères n'a cessé d'augmenter dans la Communauté en raison des besoins toujours croissants de son élevage ;

considérant que cette augmentation de la demande a été accompagnée, au cours des dernières années, d'une baisse sensible de l'offre sur le marché mondial de certains aliments protéiques ;

considérant qu'une telle situation de pénurie a conduit l'industrie de l'alimentation animale à rechercher des produits de substitution, qui garantissent la sécurité de ses approvisionnements ;

considérant que, dans la mesure où les États membres possèdent déjà certaines dispositions législatives, réglementaires ou administratives concernant ces produits, celles-ci divergent sur des principes essentiels ; que, de ce fait, elles ont une incidence directe sur l'instauration et le fonctionnement du marché commun et qu'il convient de les harmoniser ;

considérant que ces produits de substitution étant obtenus selon de nouvelles techniques de fabrication, il convient d'en réglementer la mise en circulation dans la Communauté en tant qu'aliments ou en tant que composants de ceux-ci, en prescrivant, pour chacun des groupes concernés, quels sont les produits autorisés et les conditions pour lesquelles les produits autorisés doivent être utilisés ;

considérant qu'il est nécessaire, avant l'inscription d'un produit dans l'un des groupes concernés, de s'assurer qu'il possède les éléments nutritifs recherchés ; qu'il importe également de vérifier que, lors d'un emploi correct, ces produits n'aient pas d'influence défavorable sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement et qu'ils ne portent pas préjudice au consommateur en altérant les caractéristiques des produits animaux ;

considérant que, pour s'assurer du respect des principes fondamentaux imposés pour l'autorisation, il convient, pour les produits appartenant à certains groupes, qu'un dossier soit présenté officiellement par un État membre ; que, afin de faciliter l'examen des substances en cause, ces dossiers doivent être établis selon des lignes directrices communes à arrêter par le Conseil au plus tard à la date d'application de la présente directive ;

considérant qu'il convient de permettre provisoirement aux États membres de maintenir, jusqu'au moment où une décision communautaire sera prise à leur sujet, les autorisations nationales qu'ils ont accordées concernant des produits ne figurant pas actuellement à l'annexe de la présente directive ou concernant des produits déterminés répondant, dans certains cas, à d'autres conditions ; que, toutefois, dans le cas des produits obtenus à partir de levures du genre « Candida » cultivées sur n-alcanes, une décision communautaire devrait être prise dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente directive ;

considérant que les composés azotés non protéiques doivent, en raison de leur apport indirect en protéines, être soumis aux dispositions de la présente directive ; qu'il convient dès lors de modifier en conséquence la directive 70/524/CEE du Conseil, du 23 novembre 1970, concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (4) en ce qui concerne les annexes, qui

(1) JO n° C 197 du 18. 8. 1977, p. 3.
(2) JO n° C 63 du 13. 3. 1978, p. 53.
(3) JO n° C 84 du 8. 4. 1978, p. 4.

(4) JO n° L 270 du 14. 12. 1970, p. 1.

réglemente provisoirement l'emploi des produits de ce groupe ;

considérant que la valeur nutritive des produits en cause de même que leur inocuité dépendent dans une large mesure des caractéristiques «de composition, des conditions d'emploi ou des procédés de fabrication des produits ; qu'il s'avère de ce fait indispensable de prévoir, dans certains cas, des obligations de marquage pour que l'utilisateur soit protégé contre les fraudes et utilise au mieux les produits mis à sa disposition ;

considérant qu'il convient de ne pas appliquer les règles communautaires aux produits en cause ou aux aliments des animaux contenant ces produits destinés à l'exportation vers les pays tiers, ces derniers possédant généralement des réglementations différentes ;

considérant que, pour garantir, lors de la mise en circulation de ces produits ou des aliments des animaux contenant ces produits, le respect des dispositions de la présente directive, les États membres doivent prévoir des contrôles appropriés ;

considérant que, s'ils répondent à ces conditions, les produits ou les aliments des animaux contenant ces produits ne doivent être soumis qu'aux restrictions de commercialisation prévues par la présente directive ;

considérant qu'une procédure communautaire appropriée est indispensable, d'une part, pour adapter les dispositions de l'annexe et les lignes directrices fixées pour la présentation des dossiers relatifs à certains produits et, d'autre part, arrêter, le cas échéant, les critères de composition et de pureté ainsi que les propriétés physico-chimiques et biologiques de ces produits en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques ;

considérant que, en vue de s'entourer de toutes les garanties nécessaires, la procédure communautaire retenue doit prévoir, dans certains cas de modification de l'annexe, la consultation obligatoire du comité scientifique de l'alimentation animale et du comité scientifique de l'alimentation humaine institués par la Commission ;

considérant qu'il faut laisser aux États membres la faculté, lorsque la santé humaine ou animale se trouve menacée, de suspendre temporairement l'autorisation d'emploi d'un produit ou de modifier les dispositions éventuellement fixées à son égard ;

considérant que, pour éviter qu'un État membre fasse un usage abusif de cette faculté, il importe de décider, selon une procédure communautaire d'urgence et sur la base de documents justificatifs, des modifications de l'annexe ;

considérant que, pour faciliter l'application de la présente directive, il convient d'appliquer une procédure instaurant une 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],

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

1. La présente directive concerne les produits fabriqués selon certains processus techniques en vue de leur apport direct ou indirect en protéines et mis en circulation à l'intérieur de la Communauté en tant qu'aliments des animaux ou incorporés à ceux-ci.

2. La présente directive s'applique sans préjudice des dispositions communautaires concernant:

a) les additifs dans l'alimentation des animaux;

b) la fixation des teneurs maximales pour les substances et produits indésirables dans les aliments des animaux;

c) la fixation des teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale;

d) la commercialisation des aliments simples et composés ;

e) les micro-organismes pathogènes dans les aliments des animaux.

Article 2

Les définitions prévues à l'article 2 de la directive 70/524/CEE s'appliquent à la présente directive.

Article 3

1. Les États membres prescrivent que les aliments des animaux appartenant à l'un des groupes de produits énumérés à l'annexe ou qui contiennent de tels produits ne peuvent être mis en circulation que si :

a) le produit en cause figure à l'annexe ;

b) le exigences fixées le cas échéant à l'annexe sont remplies.

---

[1] JO n° L 170 du 3. 8. 1970, p. 1.

2. Les États membres peuvent prévoir, pour des essais pratiques ou dans des buts scientifiques, des dérogations au paragraphe 1, pour autant qu'un contrôle officiel suffisant soit effectué.

Article 4

1. Par dérogation à l'article 3 paragraphe 1, les États membres peuvent, jusqu'au moment où une décision sera prise conformément à l'article 6, maintenir les autorisations accordées sur leur territoire :

a) avant la date d'application de la présente directive en ce qui concerne des produits ne figurant pas sous les groupes de produits indiqués à l'annexe, à l'exception des produits obtenus à partir de levures du genre « Candida » cultivées sur n-alcanes ;

b) avant la date de notification de la présente directive en ce qui concerne, d'une part, les produits obtenus à partir de levures du genre « Candida » cultivées sur n-alcanes et, d'autre part, les produits énumérés à l'annexe point 1.2.1 répondant à des exigences différentes de celles qui y sont prévues.

2. Les États membres communiquent aux autres États membres et à la Commission la liste des produits admis sur leur territoire conformément au paragraphe 1.

Article 5

1. Sans préjudice des dispositions de marquage applicables aux aliments simples et aux aliments composés, les États membres prescrivent que les produits énumérés à l'annexe ne peuvent être mis en circulation en tant qu'aliments des animaux ou après avoir été incorporés à ceux-ci que si les indications éventuellement prévues à l'annexe sont portées sur l'emballage, sur le récipient ou sur une étiquette fixée à celui-ci.

2. Les États membres prescrivent que, dans le cas des marchandises mises en circulation en vrac, les indications visées au paragraphe 1 figurent sur un document d'accompagnement.

Article 6

1. Les modifications à apporter à l'annexe en raison de l'évolution des connaissances scientifiques ou techniques sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 13. À cet effet, et en ce qui concerne les produits visés à l'annexe points 1.1 et 1.2, la Commission consulte le comité scientifique de l'alimentation animale et le comité scientifique de l'alimentation humaine.

Toutefois, en ce qui concerne les produits obtenus à partir de levures du genre « Candida » cultivées sur n-alcanes et visées à l'article 4 paragraphe 1, il est statué selon la procédure prévue à l'article 13 dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente directive et après consultation du comité scientifique de l'alimentation animale et du comité scientifique de l'alimentation humaine.

2. Pour la modification de l'annexe, les principes suivants sont observés :

A. Un produit n'est inscrit à l'annexe que pour autant :

a) qu'il possède une valeur nutritive pour les animaux en raison de son apport azoté ou protéique ;

b) que, lors d'un usage rationnel, il n'ait pas d'influence défavorable sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement et qu'il ne porte pas préjudice au consommateur en altérant les caractéristiques des produits animaux ;

c) qu'il soit contrôlable dans les aliments.

B. Un produit est supprimé de l'annexe si une des conditions énumérées au point A n'est pas remplie.

3. Les critères permettant de caractériser les produits visés dans la présente directive, notamment les critères de composition et de pureté ainsi que les propriétés physico-chimiques et biologiques, peuvent être fixés, compte tenu des connaissances scientifiques ou techniques, selon la procédure prévue à l'article 13.

Article 7

1. En vue de s'assurer que les produits visés à l'annexe points 1.1 et 1.2 répondent aux principes définis à l'article 6 paragraphe 2, les États membres veillent à ce qu'un dossier, conforme aux dispositions prévues au paragraphe 2 du présent article, soit transmis officiellement aux États membres, à la Commission et, si leur consultation est demandée, aux membres des comités scientifiques institués par la Commission.

2. Le Conseil, sur proposition de la Commission, arrête les lignes directrices selon lesquelles les dossiers visés au paragraphe 1 doivent être établis, de telle manière que ces lignes directrices soient applicables au plus tard à la date d'application de la présente directive.

Les modifications à apporter ultérieurement aux lignes directrices en raison de l'évolution des connaissances scientifiques ou techniques sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 13.

3. Les États membres et la Commission, ainsi que les autres destinataires du dossier visés au paragraphe 1 veillent, sur demande justifiée du requérant, à ce que les informations dont la diffusion pourrait porter atteinte aux droits de propriété industrielle ou commerciale soient tenues confidentielles.

Ne peuvent relever du secret industriel et commercial :

— les dénominations et la composition du produit, le cas échéant l'indication du substrat et du micro-organisme,

— les propriétés physico-chimiques et biologiques du produit,

— l'interprétation des données pharmacologiques, toxicologiques et écotoxicologiques,

— les méthodes d'analyse pour le contrôle du produit dans les aliments.

Article 8

1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée en raison de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes, intervenues depuis l'adoption de la présente directive, que l'un des produits énumérés à l'annexe ou son emploi dans les conditions éventuellement fixées présente un danger pour la santé humaine ou animale, tout en étant conforme aux dispositions de la présente directive, cet État membre peut provisoirement suspendre ou restreindre sur son territoire l'application des dispositions dont il s'agit. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission, en précisant les motifs justifiant sa décision.

2. La Commission, dans les meilleurs délais, examine les motifs invoqués par l'État membre intéressé et procède à la consultation des États membres au sein du comité permanent des aliments des animaux puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.

3. Si la Commission estime que des modifications à la présente directive sont nécessaires pour pallier les difficultés visées au paragraphe 1 et pour assurer la protection de la santé humaine ou animale, elle engage la procédure prévue à l'article 14 en vue d'arrêter ces modifications ; dans ce cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces modifications.

Article 9

Pour la mise en circulation entre les États membres, les indications visées à l'article 5 seront rédigées au moins dans une des langues officielles du pays destinataire.

Article 10

Les États membres veillent à ce que les aliments qui sont conformes à la présente directive ne soient soumis, en ce qui concerne la présence des produits énumérés à l'annexe et le marquage, qu'à des restrictions de mise en circulation prévues par la présente directive.

Article 11

Les États membres veillent à ce que les produits animaux ne soient soumis à aucune restriction de commercialisation due à l'application de la présente directive.

Article 12

Les États membres prennent toutes dispositions utiles pour que, au cours de la mise en circulation, le contrôle officiel des aliments des animaux en ce qui concerne le respect des conditions prévues par la présente directive soit effectué au moins par sondage.

Article 13

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité permanent des aliments des animaux, ci-après dénommé « comité », est saisi par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet de 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. Il se prononce à la majorité de quarante-cinq voix, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b) 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 qualifée.

c) 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.

Article 14

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité est saisi par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet de mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai de deux jours. Il se prononce à la majorité de quarante-cinq voix, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b) 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.

c) Si, à l'expiration d'un délai de quinze jours 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.

Article 15

À l'annexe I partie K et à l'annexe II partie D *ter* de la directive 70/524/CEE, toutes les références se rapportant aux composés azotés non protéiques sont supprimées.

Article 16

La présente directive ne s'applique pas aux aliments des animaux pour lesquels il est prouvé au moins par une indication appropriée qu'ils sont destinés à l'exportation vers des pays tiers.

Article 17

Les États membres mettent en vigueur, deux ans après la notification de la présente directive, les dispositions législatives, réglementaires ou administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Article 18

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 30 juin 1982.

Par le Conseil

Le président

Ph. MAYSTADT

ANNEXE

1	2	3	4	5	6	7
Dénomination des groupes de produits	Dénomination du produit	Désignation chimique du produit ou identité du micro-organisme	Substrat de culture (spécifications éventuelles)	Caractéristiques de composition du produit	Espèce animale	Dispositions particulières
1. Produits protéiques obtenus à partir des micro-organismes des groupes suivants:						
1.1. *Bactéries*						
1.2. *Levures:*						
1.2.1. Levures cultivées sur substrats d'origine animale ou végétale	Toutes les levures — obtenues à partir des micro-organismes et des substrats énumérés respectivement dans les colonnes 3 et 4 — et dont les cellules ont été tuées	Saccharomyces cerevisiae, Saccharomyces carlsbergiensis Kluyveromyces lactis, Kluyveromyces fragilis	Melasses, vinasses, céréales et produits amylacés, jus de fruits, lactosérum, acide lactique, hydrolysats de fibres végétales	—	Toutes les espèces animales	
1.2.2. Levures cultivées sur des substrats autres que ceux visés sous 1.2.1						
1.3. *Algues*						
1.4. *Champignons inférieurs*						
2. Composés azotés non protéiques et produits analogues des groupes suivants:						
2.1. *Urée et ses dérivés:*	2.1.1. Urée	$CO(NH_2)_2$	—	Pureté minimale 98 %	Ruminants dès le début de la rumination	Déclaration sur l'étiquette ou l'emballage des aliments composés: — dénomination du produit, le cas échéant, son taux d'incorporation dans l'aliment composé pour autant qu'il existe des méthodes d'analyse officielles
	2.1.2. Biuret	$C_2H_5O_2N_3$	—			
	2.1.3. Phosphate d'urée	$CO(NH_2)_2H_3PO_4$	—			
	2.1.4. Diurédo-isobutane	$(CH_3)_2$-CH-CH-$(NHCONH_2)_2$	—			

1	2	3	4	5	6	7
Dénomination des groupes de produits	Dénomination du produit	Désignation chimique du produit ou identité du micro-organisme	Substrat de culture (spécifications éventuelles)	Caractéristiques de composition du produit	Espèce animale	Dispositions particulières
						— part d'azote exprimée en équivalent protéique apportée par le ou les composés azotés non protéiques — mode d'emploi approprié incluant notamment les animaux auxquels l'aliment est destiné ainsi que la teneur maximale en azote non protéique totale à ne pas dépasser dans la ration journalière
2.2. *Acides aminés et produits analogues*	2.2.1. D,L-methionine	$CH_3S(CH_2)_2$-$CH(NH_2)$-COOH	—	Pureté minimale 98 %	Toutes les espèces animales	—
	2.2.2. L-lysine	NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH	—			—
	2.2.3. Chlorhydrate de L-lysine	$NH_2(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH.HCL	—			—
	2.2.4. Analogue hydroxyle de la D,L-méthionine	$(CH_3$-S-$(CH_2)_2$-$CH(OH)$-$COO)_2Ca$	—			—