

**DIRECTIVE 98/51/CE DE LA COMMISSION**

du 9 juillet 1998

**établissant certaines mesures d'exécution de la directive 95/69/CE du Conseil 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**

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu 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 et modifiant les directives 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE et 82/471/CEE<sup>(1)</sup>, ci-après dénommée «directive 95/69/CE», et notamment son article 15,

considérant que ladite directive établit les règles concernant les conditions d'agrément et d'enregistrement de ces établissements situés dans la Communauté; que des dispositions équivalentes pour l'agrément et l'enregistrement des établissements situés dans des pays tiers doivent être arrêtées;

considérant que le choix de ces pays doit être fondé sur des critères d'ordre général, tels que la réglementation en vigueur dans le secteur de la production des aliments des animaux et l'organisation et les pouvoirs de l'autorité compétente responsable des contrôles dans ce secteur;

considérant qu'il faut veiller à ce que les établissements situés dans des pays tiers remplissent des conditions au moins équivalentes à celles qui sont fixées pour les établissements situés dans les États membres, afin de garantir que les produits qui en proviennent ne présentent pas de risques pour la santé humaine ou animale ni pour l'environnement;

considérant qu'il est indispensable de prévoir la possibilité de charger des experts de la Commission et des États membres de vérifier, dans les pays tiers, le respect des règles fixées par la présente directive;

considérant que les listes des pays tiers et de leurs établissements feront l'objet de décisions d'application ultérieures;

considérant qu'il est nécessaire, pour ne pas interrompre le commerce avec les pays tiers, d'avoir des dispositions transitoires pour la conversion de l'ancien au nouveau système d'autorisation des importations, en attendant le fonctionnement complet du nouveau régime;

considérant que, dans l'attente de l'adoption des listes des établissements situés dans les pays tiers, les États membres doivent transmettre à la Commission et aux autres États membres les informations concernant les établissements situés dans les pays tiers autorisés à mettre leurs produits en circulation dans la Communauté qui ont un représentant établi sur leur territoire;

considérant qu'il convient d'adopter des modalités uniformes définissant un modèle pour le registre des établissements et intermédiaires agréés et pour la liste des établissements et intermédiaires enregistrés;

considérant qu'il convient d'adopter des modalités uniformes définissant la structure du numéro d'agrément et du numéro d'enregistrement des établissements et intermédiaires;

considérant que les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des aliments des animaux,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

## CHAPITRE I

**Définitions***Article premier*

Aux fins de la présente directive, on entend par «autorité compétente» l'autorité de l'État membre ou du pays tiers chargée d'effectuer les contrôles officiels dans le domaine de l'alimentation animale.

## CHAPITRE II

**Liste des pays tiers***Article 2*

1. La Commission, conformément à la procédure prévue à l'article 16 de la directive 95/69/CE, établit la liste visée à l'article 15, point a), premier tiret, de ladite directive. Cette liste peut être modifiée ou complétée selon la même procédure.

(<sup>1</sup>) JO L 332 du 30. 12. 1995, p. 15.

2. Pour décider si un pays peut figurer sur la liste visée au paragraphe 1, il est notamment tenu compte:

- a) de la législation de ce pays dans le secteur des aliments pour animaux et, en particulier, de la réglementation relative à la production et à la mise en circulation de produits et substances destinés à l'alimentation animale et les modalités de contrôle;
- b) de la structure et de l'organisation de l'autorité compétente, ainsi que des pouvoirs dont cette autorité dispose et des garanties qu'elle peut apporter quant à la mise en œuvre des règles communautaires;
- c) de l'organisation et de la mise en œuvre de contrôles adéquats dans le secteur des aliments des animaux;
- d) des garanties que peut apporter le pays tiers quant au respect d'exigences au moins équivalentes à celles fixées par l'annexe de la directive 95/69/CE.

3. Les décisions visées au paragraphe 1 sont publiées; une liste consolidée est publiée tous les cinq ans.

### CHAPITRE III

#### Agrément des établissements situés dans des pays tiers

##### Article 3

Listes des établissements agréés

1. La Commission, conformément à la procédure prévue à l'article 16 de la directive 95/69/CE et sur la base d'une communication des autorités compétentes des pays tiers visés à l'article 2, paragraphe 1, établit la liste des établissements situés dans des pays tiers et en provenance desquels les États membres autorisent l'importation des produits visés à l'article 2, points a), b), c) et d), de ladite directive. Cette liste peut être modifiée selon la même procédure:

- en fonction du résultat des contrôles prévus à l'article 5
- ou
- sur la base des résultats défavorables de contrôles effectués sur les produits importés
- ou
- pour tenir compte de nouvelles informations fournies par l'autorité compétente du pays tiers.

2. Un établissement ne peut figurer sur la liste que si:

- il est situé dans l'un des pays énumérés dans la liste visée à l'article 2, paragraphe 1,
- il satisfait à des exigences au moins équivalentes à celles fixées dans la directive 95/69/CE.

3. Les décisions visées au paragraphe 1 sont publiées; une liste consolidée est publiée tous les cinq ans.

### CHAPITRE IV

#### Enregistrement des établissements situés dans des pays tiers

##### Article 4

Listes d'établissements enregistrés

1. La Commission, conformément à la procédure prévue à l'article 16 de la directive 95/69/CE et sur la base d'une communication des autorités compétentes des pays tiers visés à l'article 2, paragraphe 1, établit la liste des établissements situés dans des pays tiers et en provenance desquels les États membres autorisent l'importation des produits visés à l'article 7, paragraphe 2, points a), b) et c), de ladite directive. Cette liste peut être modifiée selon la même procédure:

- en fonction du résultat des contrôles prévus à l'article 5
- ou
- sur la base des résultats défavorables de contrôles effectués sur les produits importés
- ou
- pour tenir compte de nouvelles informations fournies par l'autorité compétente du pays tiers.

2. Un établissement ne peut figurer sur la liste que si:

- il est situé dans l'un des pays énumérés dans la liste visée à l'article 2, paragraphe 1,
- il satisfait à des exigences au moins équivalentes à celles fixées dans la directive 95/69/CE.

3. Les décisions visées au paragraphe 1 sont publiées; une liste consolidée est publiée tous les cinq ans.

### CHAPITRE V

#### Dispositions communes

##### Article 5

Contrôles sur place

1) Des contrôles peuvent être effectués sur place par des experts de la Commission et des États membres, en cas de nécessité, pour vérifier si les dispositions de la présente directive, et notamment celles de l'article 2, paragraphe 2, de l'article 3, paragraphe 2, second tiret, et de l'article 4, paragraphe 2, second tiret, sont effectivement appliquées.

Les experts des États membres sont désignés par la Commission sur proposition des États membres.

2) La Commission informe les États membres du résultat des contrôles visés au paragraphe 1.

## CHAPITRE VI

**Dispositions transitoires***Article 6*

1. Dans l'attente des décisions visées à l'article 2, paragraphe 1, à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 4, paragraphe 1, les États membres peuvent autoriser l'importation en provenance de pays tiers des produits visés aux articles 3 et 4 uniquement des établissements ayant un représentant établi dans la Communauté.

Le nom et l'adresse du représentant établi dans la Communauté doivent figurer en face du nom et de l'adresse du fabricant sur le registre et sur la liste visés à l'article 8.

2. Les représentants visés au paragraphe 1 qui ont l'intention d'exercer leur activité pour la première fois soumettent, à dater du 1<sup>er</sup> janvier 1999, une déclaration à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel il sont établis, dans laquelle ils s'engagent:

- à veiller à ce que l'établissement remplisse les conditions visées à l'article 3, paragraphe 2, second tiret, ou à l'article 4, paragraphe 2, second tiret, selon le cas,
- à tenir un registre des produits visés aux articles 3 et 4, selon le cas, que les établissements qu'ils représentent ont mis en circulation dans la Communauté conformément aux dispositions prévues dans l'annexe de la directive 95/69/CE.

3. Les représentants visés au paragraphe 1 qui sont en activité au 31 décembre 1998 peuvent poursuivre leurs activités à condition qu'ils soumettent la déclaration visée au paragraphe 2 avant le 1<sup>er</sup> mai 1999.

4. Les États membres interdisent la mise en libre circulation dans la Communauté de produits provenant d'un établissement:

a) si son représentant dans la Communauté ne remplit pas les conditions prévues aux paragraphes 2 ou 3  
ou

b) si, en premier lieu, l'établissement ou son représentant ne remplit plus une condition essentielle applicable à ses activités sur la base des résultats:

- des contrôles effectués sur les produits importés  
ou
- des contrôles sur place visés à l'article 5

et si, en second lieu, l'établissement ou son représentant ne satisfait pas à cette condition dans un délai raisonnable.

*Article 7*

1. Dans l'attente des décisions visées à l'article 2, paragraphe 1, à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 4, para-

graphe 1, les États membres transmettent à la Commission et aux autres États membres, pour la première fois avant le 30 juin 1999, une copie du registre et de la liste visés à l'article 8 des établissements visés à l'article 6, paragraphe 1.

2. Toute modification apportée après le 30 juin 1999 au registre ou à la liste visés au paragraphe 1 est transmise séparément aux autres États membres et à la Commission.

## CHAPITRE VII

**Registre et liste des établissements et intermédiaires; numéro d'agrément et d'enregistrement***Article 8*

Le registre visé à l'article 5, paragraphe 1, et la liste visée à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 95/69/CE doivent être établis conformément aux modèles respectivement des parties I.1 ou I.2 de l'annexe de la présente directive.

*Article 9*

Le numéro d'agrément visé à l'article 5, paragraphe 1, et le numéro d'enregistrement visé à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 95/69/CE doivent avoir la structure établie au chapitre II de l'annexe de la présente directive.

## CHAPITRE VIII

**Dispositions finales***Article 10*

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 décembre 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 1<sup>er</sup> janvier 1999.

Ces dispositions 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 essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 11*

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

*Article 12*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 9 juillet 1998.

*Par la Commission*

Franz FISCHLER

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

## CHAPITRE I

## I.1. REGISTRE DES ÉTABLISSEMENTS/INTERMÉDIAIRES AGRÉÉS

(Article 5, paragraphe 1, de la directive 95/69/CE)

1	2	3	4	5	6
Numéro d'agrément	Code d'activité <sup>(1)</sup>	Nom ou nom commercial <sup>(2)</sup>	Adresse <sup>(3)</sup>	Notes se rapportant à l'article 13 de la directive 70/524/CEE <sup>(4)</sup>	Observations

(<sup>1</sup>) A = établissements visés à l'article 2, paragraphe 2, point a), de la directive 95/69/CE.

B = établissements visés à l'article 2, paragraphe 2, point b), de la directive 95/69/CE.

C = établissements visés à l'article 2, paragraphe 2, point c), de la directive 95/69/CE.

D = établissements visés à l'article 2, paragraphe 2, point d), de la directive 95/69/CE.

E = établissements visés à l'article 2, paragraphe 2, point e), de la directive 95/69/CE.

F = établissements visés à l'article 2, paragraphe 2, point f), de la directive 95/69/CE.

I = intermédiaires visés à l'article 3, paragraphe 1, de la directive 95/69/CE.

(<sup>2</sup>) Nom ou nom commercial de l'établissement/intermédiaire et du représentant, selon le cas.

(<sup>3</sup>) Adresse de l'établissement/intermédiaire et du représentant, selon le cas.

(<sup>4</sup>) (1) = «Fabricants d'aliments composés autorisés à utiliser des prémélanges dans une proportion minimale de 0,05 % en poids» visés à l'article 13, paragraphe 3, de la directive 70/524/CEE.

(2) = «Fabricants d'aliments composés autorisés à ajouter directement des antibiotiques, des cocciostatiques et autres substances médicamenteuses et facteurs de croissance dans les aliments composés» visés à l'article 13, paragraphe 4, point b), de la directive 70/524/CEE.

(3) = «Fabricants d'aliments composés autorisés à ajouter directement du cuivre, du sélénium et des vitamines A et D dans les aliments composés» visés à l'article 13, paragraphe 4, point b), de la directive 70/524/CEE.

## 1.2. LISTE DES ÉTABLISSEMENTS/INTERMÉDIAIRES ENREGISTRÉS

(Article 10, paragraphe 1, de la directive 95/69/CE)

1	2	3	4	5	6
Numéro d'enregistrement	Code d'activité <sup>(1)</sup>	Nom ou nom commercial <sup>(2)</sup>	Adresse <sup>(3)</sup>	Notes se rapportant à l'article 13 de la directive 70/524/CEE <sup>(4)</sup>	Observations

- (<sup>1</sup>) A = établissements visés à l'article 7, paragraphe 2, point a), de la directive 95/69/CE.  
 B = établissements visés à l'article 7, paragraphe 2, point b), de la directive 95/69/CE.  
 C = établissements visés à l'article 7, paragraphe 2, point c), de la directive 95/69/CE.  
 D = établissements visés à l'article 7, paragraphe 2, point d), de la directive 95/69/CE.  
 I = intermédiaires visés à l'article 8, paragraphe 1, de la directive 95/69/CE.

(<sup>2</sup>) Nom ou nom commercial de l'établissement/intermédiaire et du représentant, selon le cas.

(<sup>3</sup>) Adresse de l'établissement/intermédiaire et du représentant, selon le cas.

(<sup>4</sup>) (1) = «Fabricants d'aliments composés autorisés à utiliser des prémélanges dans une proportion minimale de 0,05 % en poids» visés à l'article 13, paragraphe 3, de la directive 70/524/CEE.

(2) = «Fabricants d'aliments composés autorisés à additionner directement du cuivre, du sélénium et des vitamines A et D dans les aliments composés» visés à l'article 13, paragraphe 4, point b), de la directive 70/524/CEE.

## CHAPITRE II

Le numéro d'agrément visé à l'article 5, paragraphe 1, et le numéro d'enregistrement visé à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 95/69/CE doivent être présentés comme suit.

- 1) Le caractère «α» si l'établissement ou l'intermédiaire est agréé.
- 2) Le code ISO de l'État membre ou du pays tiers sur le territoire duquel l'établissement ou l'intermédiaire est situé.
- 3) Le numéro de référence national avec un maximum de huit caractères alphanumériques.