

DIRECTIVE 2001/46/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 23 juillet 2001****modifiant la directive 95/53/CE du Conseil fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles officiels dans le domaine de l'alimentation animale ainsi que les directives 70/524/CEE, 96/25/CE et 1999/29/CE du Conseil concernant l'alimentation animale**

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

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

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

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

après consultation du Comité des régions,

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

considérant ce qui suit:

- (1) La sécurité des produits destinés à l'alimentation animale est une préoccupation majeure et il est nécessaire de veiller à ce que les produits mis en circulation dans la Communauté aux fins de l'alimentation animale présentent la sécurité requise. La directive 95/53/CE du Conseil du 25 octobre 1995 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles officiels dans le domaine de l'alimentation animale ⁽⁴⁾ contribue à la réalisation de cet objectif.
- (2) La directive 74/63/CEE du Conseil a été abrogée par l'article 16 de la directive 1999/29/CE du Conseil du 22 avril 1999 concernant les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux ⁽⁵⁾. Par conséquent, les références à la directive 74/63/CEE doivent être modifiées en vertu du tableau figurant à l'annexe IV de la directive 1999/29/CE.
- (3) En ce qui concerne la référence à la circulation des produits destinés à l'alimentation animale, il est nécessaire d'harmoniser les définitions entre les directives 70/524/CEE ⁽⁶⁾, 95/53/CE et 96/25/CE ⁽⁷⁾ concernant le secteur de l'alimentation animale.

⁽¹⁾ JO C 274 E du 26.9.2000, p. 28 et JO C 96 E du 27.3.2001, p. 279.

⁽²⁾ JO C 367 du 20.12.2000, p. 11.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 4 octobre 2000 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 12 février 2001 (JO C 93 du 23.3.2001, p. 1) et décision du Parlement européen du 15 mai 2001 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 19 juin 2001.

⁽⁴⁾ JO L 265 du 8.11.1995, p. 17. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/77/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 333 du 29.12.2000, p. 81).

⁽⁵⁾ JO L 115 du 4.5.1999, p. 32.

⁽⁶⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/20/CE du Conseil (JO L 80 du 25.3.1999, p. 20).

⁽⁷⁾ Directive 96/25/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant la circulation des matières premières pour aliments des animaux (JO L 125 du 23.5.1996, p. 35). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/16/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 105 du 3.5.2000, p. 36).

- (4) Une grave contamination par la dioxine est intervenue récemment à deux reprises dans des produits destinés à l'alimentation animale. Compte tenu de l'expérience tirée de ces contaminations, il convient d'améliorer les procédures applicables dans le cas où un produit destiné à l'alimentation animale présente un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, ou lorsque certaines infractions à la directive 1999/29/CE sont constatées. Il s'agit ainsi de mieux gérer des risques qui ne permettraient pas d'assurer le niveau de protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement prévu par la réglementation communautaire relative à l'alimentation animale, sans pour autant banaliser ces procédures spéciales en les appliquant systématiquement à des problèmes anodins.
- (5) Un contrôle de la Commission effectué après la contamination par la dioxine de la chaîne alimentaire tant animale qu'humaine a fait apparaître que les États membres ont rencontré des difficultés pour gérer une crise aussi inhabituelle. À la lumière de l'expérience acquise, et afin que la gestion de risques graves liés à un produit destiné à l'alimentation animale soit effectuée avec des garanties d'efficacité équivalentes dans l'ensemble de la Communauté, il est nécessaire d'introduire des dispositions imposant aux États membres de disposer de plans opérationnels d'intervention pour faire face aux urgences dans le secteur de l'alimentation animale.
- (6) Si un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement est apparu dans un ou plusieurs État(s) membre(s) du fait de produits destinés à l'alimentation animale, et lorsque ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par le ou les État(s) membre(s) concerné(s), il est indispensable que la Commission ait la possibilité de prendre toutes les mesures de précaution nécessaires et soit notamment habilitée à suspendre les échanges et les exportations de produits destinés à l'alimentation animale provenant de l'ensemble ou d'une partie de ou des État(s) membre(s) concerné(s) ou à fixer des conditions spéciales pour les produits ou substances en cause.
- (7) La directive 1999/29/CE fixe les teneurs maximales admises pour certaines substances et produits indésirables dans les matières premières pour aliments des animaux et les aliments des animaux.
- (8) Un système a déjà été mis en place, permettant aux États membres d'être informés par les opérateurs, à tous les stades de la chaîne de production des aliments des animaux, de certains cas de non-conformité vis-à-vis de la réglementation sur les produits et substances indésirables. Il convient, au vu de l'expérience acquise et du dispositif comparable prévu par la réglementation

communautaire sur la sécurité générale des produits, d'améliorer et d'étendre ce système pour le rendre applicable à tous les cas où un opérateur constate qu'un produit destiné à l'alimentation animale présente un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.

- (9) À l'heure actuelle, l'obligation d'informer les autres États membres et la Commission est imposée si un lot de matières premières pour aliments des animaux ou d'aliments des animaux ne respectant pas les teneurs maximales en substances ou produits indésirables est susceptible d'être expédié vers d'autres États membres.
- (10) Il convient d'intégrer ce système d'échange rapide d'informations dans la directive 95/53/CE, et de prévoir des procédures standardisées pour son fonctionnement, pour qu'à l'avenir il puisse être appliqué dans tous les cas où un produit menace la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, et en vue d'améliorer le système de contrôle dans son ensemble. Par souci de simplicité et d'efficacité, ce système devrait également s'appliquer dans le cas où un État membre refoule un produit provenant d'un pays tiers lors du contrôle à l'importation. Ces procédures standardisées pourraient reprendre, moyennant certaines modifications, les procédures établies pour l'échange d'informations dans les situations d'urgence, en vertu de la directive 92/59/CEE du Conseil du 29 juin 1992 relative à la sécurité générale des produits ⁽¹⁾.
- (11) Il n'est pas possible d'énumérer toutes les contaminations d'origine biologique ou chimique potentiellement dangereuses qui peuvent survenir par accident ou à la suite d'actions illégales et qui peuvent affecter un produit destiné à être utilisé dans l'alimentation animale.
- (12) La possibilité de risques découlant d'un étiquetage erroné ou de la manutention, du transport, du stockage ou de la transformation devrait être prise en considération.
- (13) Pour améliorer l'efficacité du système de contrôle et les mesures correspondantes, les États membres devraient être tenus, s'ils soupçonnent une contamination présentant un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, de vérifier la nature et l'étendue de la contamination et de veiller à identifier son origine de manière à détecter toute autre contamination possible.
- (14) La directive 95/53/CE prévoit que les États membres communiquent à la Commission les informations concernant les résultats des contrôles effectués chaque année et avant le 1^{er} avril 2000 pour la première fois. Il est également prévu que ces rapports seront utilisés par la Commission pour établir et soumettre un rapport global synthétique concernant les contrôles effectués au niveau de la Communauté ainsi qu'une proposition concernant un programme de contrôle coordonné pour l'année suivante. Les informations concernant la contamination affectant la sécurité d'un produit destiné à être utilisé dans l'alimentation animale seront prises en compte par les États membres et la Commission lors de

la définition des priorités concernant les programmes de contrôles annuels coordonnés. Toutes les informations recueillies sur les risques pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, liés à la circulation et à l'utilisation des produits destinés à l'alimentation animale peuvent être mieux analysées si elles sont fournies d'une manière harmonisée et normalisée.

- (15) Compte tenu de ce qui précède, il convient de modifier en conséquence les directives 95/53/CE, 70/524/CEE, 96/25/CE et 1999/29/CE,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 95/53/CE du Conseil est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 2, le paragraphe 1 est modifié comme suit:
- a) au point a), le deuxième tiret est remplacé par le texte suivant:
- «— la directive 1999/29/CE du Conseil du 22 avril 1999 concernant les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux (*).
- (*) JO L 115 du 4.5.1999, p. 32.»
- b) le point e) est remplacé par le texte suivant:
- «e) "produit destiné à l'alimentation animale" ou "produit": l'aliment pour animaux ou toute substance utilisée dans l'alimentation des animaux;»;
- c) le point h) est remplacé par le texte suivant:
- «h) "mise en circulation" ou "circulation": la détention de tout produit destiné à l'alimentation animale, aux fins de sa vente, y compris la proposition de vente, 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».
- 2) Après l'article 4, l'article suivant est ajouté:

«Article 4 bis

1. Chaque État membre élabore un plan opérationnel d'intervention décrivant les actions à entreprendre sans délai lorsqu'il a été détecté qu'un produit destiné à l'alimentation animale présente un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, et précisant les compétences et responsabilités, ainsi que les circuits de transmission de l'information. Les États membres révisent ces plans en tant que de besoin, notamment en fonction de l'évolution de l'organisation des services de contrôle et de l'expérience acquise, y compris celle résultant d'éventuels exercices de simulation.

2. Les États membres communiquent à la Commission les plans opérationnels d'intervention qu'ils ont élaborés, ainsi que les modifications qui leur sont apportées.

⁽¹⁾ JO L 228 du 11.8.1992, p. 24.

3. La Commission examine les plans et suggère aux États membres concernés toute modification utile afin de faire en sorte que les plans opérationnels d'intervention des différents États membres présentent des garanties d'efficacité équivalentes. Si cela est nécessaire pour atteindre cet objectif, la Commission peut fixer, selon la procédure prévue à l'article 23, des lignes directrices en vue d'harmoniser les plans opérationnels d'intervention.»

- 3) À l'article 12, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. L'autorité compétente de l'État membre de destination peut vérifier, sur les lieux de destination, la conformité des produits avec les dispositions de l'article 2, paragraphe 1, point a), moyennant des contrôles par sondage et de nature non discriminatoire. En particulier, et dans la seule mesure nécessaire à l'accomplissement de ces contrôles par sondage, les États membres peuvent demander aux opérateurs de signaler l'arrivée des produits à cette autorité compétente. Les États membres informent la Commission lorsqu'ils ont recours à cette possibilité.»

- 4) À l'article 13, paragraphe 1, le deuxième tiret est remplacé par le texte suivant:

«— la détoxification éventuelle,».

- 5) À l'article 14, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Dans les cas où les produits sont détruits, sont utilisés à d'autres fins, sont réexpédiés dans le pays d'origine ou font l'objet d'une détoxification au sens de l'article 13, paragraphe 1, l'État membre de destination entre sans délai en contact avec l'État membre d'expédition. L'État membre d'expédition prend toutes les mesures nécessaires et communique à l'État membre de destination la nature des contrôles effectués, leurs résultats, les décisions prises et les motifs de ces décisions.»

- 6) Après l'article 15, la section suivante est ajoutée:

«Section 3 bis

Clause de sauvegarde

Article 15 bis

1. Si un problème dû à un produit destiné à l'alimentation animale, susceptible de constituer un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, apparaît dans un ou plusieurs État(s) membre(s), et ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par des mesures prises par le ou les État(s) membre(s) concerné(s), la Commission, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, prend sans délai, en fonction de la gravité de la situation, les mesures suivantes, selon la procédure prévue à l'article 23 bis:

- suspension de la mise en circulation dans la Communauté, de l'utilisation dans l'alimentation des animaux ou des exportations vers les pays tiers de produits provenant de la totalité ou d'une partie de l'État membre ou des États membres concernés, ou provenant d'un ou de plusieurs établissements situés sur le territoire de la Communauté, ou
- fixation de conditions particulières pour la mise en circulation dans la Communauté, l'utilisation dans l'alimentation des animaux ou les exportations vers les pays tiers de produits provenant de la totalité ou

d'une partie de l'État membre ou des États membres concernés, ou provenant d'un ou de plusieurs établissements situés sur le territoire de la Communauté.

2. Toutefois, dans les cas d'urgence, la Commission peut provisoirement adopter les mesures visées au paragraphe 1, après avoir consulté le ou les État(s) membre(s) concerné(s) et en avoir informé les autres États membres. Dans un délai de dix jours ouvrables, elle saisit, conformément à la procédure prévue à l'article 23 bis, le comité permanent des aliments des animaux, institué par l'article 1^{er} de la décision 70/372/CEE (*), en vue de la prolongation, de la modification ou de l'abrogation desdites mesures.

Dans le cas où un État membre informe officiellement la Commission de la nécessité de prendre des mesures de protection et lorsque cette dernière n'a pas eu recours aux mesures visées au paragraphe 1, cet État membre peut prendre des mesures de protection temporaires en matière d'utilisation ou de mise en circulation. Lorsqu'un État membre prend de telles mesures, il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission. Dans un délai de dix jours ouvrables, la Commission saisit de cette question le comité permanent des aliments des animaux, conformément à la procédure prévue à l'article 23 bis, en vue de la prolongation, de la modification ou de l'abrogation des mesures de protection temporaires prises par cet État membre.

Article 15 ter

La Commission informe le Parlement européen des mesures prises au titre des articles 9 bis et 15 bis.

(*) JO L 170 du 3.8.1970, p. 1.»

- 7) Après l'article 16, le chapitre suivant est ajouté:

«CHAPITRE III bis

SYSTÈME D'INFORMATION RELATIF AUX RISQUES DÉCOULANT DES ALIMENTS DES ANIMAUX

Article 16 bis

Les États membres prescrivent que les responsables des établissements informent immédiatement les autorités compétentes des États membres s'ils disposent d'informations leur permettant de conclure qu'un lot de produits destinés à l'alimentation animale qu'ils ont introduits sur le territoire de la Communauté en provenance d'un pays tiers ou mis en circulation, qu'ils détiennent ou dont ils sont propriétaires:

- dépasse les teneurs maximales fixées à l'annexe II, partie A, de la directive 1999/29/CE au-delà desquelles le produit ne doit plus être distribué tel quel aux animaux ni mélangé à d'autres produits destinés à l'alimentation animale, ou
- n'est pas conforme à l'une des autres dispositions visées à l'article 2, paragraphe 1, point a), de la présente directive et présente, en raison de cette non-conformité, un risque grave, compte tenu de la destination prévue, pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.

Les responsables des établissements fournissent tous les renseignements permettant une identification précise du produit ou du lot de produits en question, ainsi qu'une description aussi complète que possible du risque que présentent le ou les produit(s) concerné(s), et toutes les informations disponibles, utiles pour tracer ce ou ces produit(s). Ils informent également les autorités compétentes des États membres des actions engagées pour prévenir les risques pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, en fournissant une description de ces actions.

Les États membres prescrivent les mêmes obligations d'information relative aux risques que présentent les produits destinés à l'alimentation animale pour les professionnels assurant le suivi sanitaire des élevages tels que ceux visés à l'article 10 de la directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits (*), et pour les responsables des laboratoires qui effectuent des analyses.

Le cas échéant, les autorités compétentes appliquent les dispositions prévues aux articles 8, 11 ou 13.

Article 16 ter

1. Lorsque les autorités compétentes des États membres disposent d'informations indiquant, sur la base des éléments disponibles d'évaluation des risques, qu'un lot de produits destinés à l'alimentation animale présente un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, elles vérifient les informations reçues et, le cas échéant, veillent à ce que les mesures nécessaires soient prises pour que le lot ne soit pas utilisé dans l'alimentation animale, soumettent ce lot à des restrictions et procèdent immédiatement à une enquête concernant:

- la nature du danger et, le cas échéant, les quantités de substances indésirables,
- l'origine possible des substances indésirables ou du danger,

afin de préciser l'évaluation des risques.

Le cas échéant, cette évaluation des risques est étendue à d'autres lots du même produit ou à d'autres produits de la chaîne alimentaire humaine ou animale, qui pourraient contenir des substances indésirables ou auxquels ce danger aurait pu s'étendre, en prenant en compte l'éventuelle addition de substances indésirables dans d'autres produits destinés à l'alimentation animale et le recyclage éventuel de produits dangereux dans la chaîne de l'alimentation animale.

2. Si l'existence d'un risque grave est confirmée conformément au paragraphe 1, les États membres veillent à ce que la destination finale du lot qui contient des substances indésirables, ainsi que sa décontamination, d'autres opérations de détoxification, son retraitement ou sa destruction éventuelle, ne puisse pas avoir des effets nocifs sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, et lorsque les substances indésirables ou le danger lié à leur présence ont pu s'étendre à d'autres lots ou à la chaîne alimentaire, animale ou

humaine, ils procèdent immédiatement à l'identification et à la mise sous contrôle des autres lots de produits considérés comme dangereux, jusqu'à, le cas échéant, l'identification des animaux vivants alimentés avec des produits dangereux et l'application des mesures prévues par la directive 96/23/CE du Conseil ou par d'autres dispositions communautaires pertinentes relatives à la santé animale ou à la sécurité alimentaire des produits d'origine animale en assurant la coordination entre les services de contrôle concernés, pour éviter que des produits dangereux soient mis en circulation et pour veiller à l'exécution des procédures de rappel des produits déjà mis en circulation.

Article 16 quater

1. Lorsqu'un État membre constate qu'un produit destiné à l'alimentation animale qui a été mis en circulation sur son territoire ainsi que sur le territoire d'autres États membres, ou qu'un produit provenant d'un pays tiers, qui a été introduit sur le territoire de la Communauté en vue de la mise en circulation dans un ou plusieurs États membres:

- dépasse les teneurs maximales fixées à l'annexe II, partie A, de la directive 1999/29/CE, au-delà desquelles le produit ne doit plus être distribué tel quel aux animaux ni mélangé à d'autres produits destinés à l'alimentation animale, ou
- n'est pas conforme à l'une des autres dispositions visées à l'article 2, paragraphe 1, point a), de la présente directive et présente en raison de cette non-conformité, un risque grave compte tenu de la destination prévue, pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement,

cet État membre alerte immédiatement la Commission par voie de notification.

Il veille à fournir les éléments suffisants en vue de permettre l'identification, le traçage et la mise sous contrôle des produits en question, et le cas échéant des animaux vivants alimentés avec ces produits, et il indique les mesures de sauvegarde qui sont envisagées ou qui ont déjà été prises, afin que la Commission puisse informer de manière adéquate les autres États membres.

2. Tout État membre concerné communique immédiatement à la Commission les mesures de suivi prises en ce qui concerne les dangers notifiés, y compris les informations relatives à la fin de la situation de risque.

3. La Commission et les États membres mettent en place un système d'échange rapide d'informations et assurent son fonctionnement, dans des conditions fixées selon la procédure prévue à l'article 23, en vue de faciliter la transmission et la diffusion, d'une part, des alertes visées au point 1 du présent article, et, d'autre part, des informations visées à l'article 8, paragraphe 1.

4. La Commission informe le Parlement européen des mesures prises en vue de faciliter la transmission et la diffusion des alertes.

(*) JO L 125 du 23.5.1996, p. 10.»

8) À l'article 17, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les États membres prescrivent que les agents chargés du contrôle sont tenus au secret professionnel. Toutefois, cette disposition ne doit pas porter atteinte à la possibilité pour les autorités compétentes des États membres de procéder à une diffusion d'informations qui est nécessaire afin de prévenir un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.»

9) L'article 17 *bis* est remplacé par le texte suivant:

«Article 17 bis

1. Sans préjudice des dispositions de l'article 15, des experts de la Commission peuvent, dans la mesure où cela est nécessaire à l'application uniforme des dispositions de la présente directive, effectuer des contrôles sur place en collaboration avec les autorités compétentes des États membres. L'État membre sur le territoire duquel est effectué un contrôle apporte toute l'aide nécessaire aux experts pour l'accomplissement de leurs tâches. La Commission informe les autorités compétentes, les États membres et le Parlement européen du résultat des contrôles effectués.

2. Les modalités d'application du présent article, et notamment celles visant à régler les modalités de collaboration avec les autorités nationales sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 23.»

10) L'article 22 est modifié comme suit:

a) à la fin du paragraphe 2, la phrase suivante est ajoutée:

«Ces informations sont présentées sous forme de rapports annuels selon un modèle à établir conformément à l'article 23.»;

b) à la fin du paragraphe 3, l'alinéa suivant est ajouté:

«Le rapport global et synthétique visé au premier alinéa est communiqué au Parlement européen.»

Article 2

À l'article 2 de la directive 70/524/CEE du Conseil, le point k) est remplacé par le texte suivant:

«k) "mise en circulation" ou "circulation": la détention de tout produit destiné à l'alimentation animale aux fins de sa vente, y compris la proposition de vente, 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.»

Article 3

À l'article 2 de la directive 96/25/CE du Conseil, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) "mise en circulation" ou "circulation": la détention de tout produit destiné à l'alimentation animale aux fins de sa vente, y compris la proposition de vente, 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.»

Article 4

À l'article 12 de la directive 1999/29/CE du Conseil, les paragraphes 3 et 4 sont abrogés.

Article 5

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 1^{er} septembre 2002, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} mai 2003.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, elles 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 6

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

Article 7

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 23 juillet 2001.

Par le Parlement européen

La présidente

N. FONTAINE

Par le Conseil

Le président

A. NEYTS-UYTTEBROECK