

Journal officiel

de l'Union européenne

L 133

Édition
de langue française

Législation

51^e année

22 mai 2008

Sommaire

I *Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire*

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale ⁽¹⁾** 1

DIRECTIVES

- ★ **Directive 2008/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2008 concernant les contrats de crédit aux consommateurs et abrogeant la directive 87/102/CEE du Conseil** 66

Prix: 18 EUR

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

I

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (CE) N° 429/2008 DE LA COMMISSION

du 25 avril 2008

relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphes 4 et 5,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, conformément à l'article 7, paragraphes 4 et 5, du règlement (CE) n° 1831/2003,

considérant ce qui suit:

(1) Il est nécessaire de fixer des modalités de mise en œuvre concernant la procédure d'autorisation des additifs pour l'alimentation animale visés par le règlement (CE) n° 1831/2003, et notamment d'établir des règles pour l'établissement et la présentation des demandes ainsi que pour l'évaluation et l'autorisation de ces additifs. Ces règles sont destinées à remplacer les dispositions de l'annexe de la directive 87/153/CEE du Conseil⁽²⁾ portant fixation de lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation des animaux.

(2) Lesdites règles doivent établir les critères auxquels doit satisfaire le dossier qui accompagne la demande. Elles

doivent en particulier indiquer quelles sont les données scientifiques à présenter pour établir l'identité et les caractéristiques de l'additif concerné, et les études à soumettre pour démontrer son efficacité et son innocuité pour l'homme, l'animal et l'environnement, en vue du contrôle et de l'évaluation des demandes d'autorisation par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'Autorité).

(3) En fonction de la nature de l'additif ou des conditions dans lesquelles son utilisation est envisagée, l'étendue des études nécessaires pour évaluer ses propriétés ou ses effets pourra varier. C'est pourquoi les exploitants doivent pouvoir bénéficier d'une certaine flexibilité quant au choix des études et du matériel à fournir pour démontrer l'innocuité et l'efficacité des additifs concernés. Les exploitants qui feront usage de cette flexibilité devront justifier leur choix dans le dossier.

(4) Le cas échéant, l'Autorité doit pouvoir demander des informations supplémentaires afin de déterminer si l'additif satisfait aux conditions d'autorisation visées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003.

(5) Il est indispensable d'appliquer des normes de qualité appropriées lors de l'élaboration de dossiers concernant des additifs destinés à être utilisés dans l'alimentation animale ou dans l'eau, en vue de s'assurer que les résultats des essais ne seront pas contestés.

(6) Si nécessaire, des exigences spécifiques doivent être définies pour chaque catégorie d'additifs visée à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.

(7) En vue d'encourager les efforts visant à obtenir des autorisations pour des espèces mineures tout en maintenant le niveau de sécurité nécessaire, des conditions spécifiques

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ JO L 64 du 7.3.1987, p. 19. Directive abrogée par le règlement (CE) n° 1831/2003.

doivent être prévues afin de tenir compte de la possibilité d'appliquer par extrapolation aux espèces mineures les résultats des études réalisées sur des espèces principales.

- (8) Les modalités de mise en œuvre concernant les demandes d'autorisation doivent tenir compte d'exigences différentes pour les animaux producteurs de denrées alimentaires et les autres animaux, pour lesquels les aspects concernant l'évaluation de l'innocuité pour le consommateur humain n'entrent pas en ligne de compte.
- (9) Il convient de limiter autant que possible les procédures recourant à l'utilisation d'animaux de laboratoire à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques conformément à la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques ⁽¹⁾.
- (10) Pour éviter la répétition inutile des études, il convient d'établir des procédures simplifiées pour l'autorisation d'additifs déjà autorisés pour une utilisation dans les produits alimentaires.
- (11) En ce qui concerne les additifs déjà autorisés sans limitation dans le temps en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾, le demandeur doit, s'il n'existe pas d'études disponibles, avoir la possibilité de démontrer leur efficacité par tout autre matériel disponible à cet effet, concernant en particulier l'utilisation de longue date de l'additif concerné.
- (12) Il convient d'établir des règles pour les demandes de modification d'autorisations conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (13) Il convient également d'établir des règles pour les demandes de renouvellement d'autorisations conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (14) S'agissant des dispositions relatives aux études sur la sécurité et l'efficacité qui doivent être réalisées à l'appui de la demande, il est nécessaire de prévoir une période transitoire au cours de laquelle les règles actuelles continueront de s'appliquer. Les demandes présentées avant l'entrée en vigueur du présent règlement devront continuer d'être traitées conformément à l'annexe de la directive 87/153/CEE. S'agissant des demandes présentées durant une période déterminée après l'entrée en vigueur, compte tenu du temps considérable nécessaire pour certaines études, les demandeurs devront avoir le choix entre les règles prévues par le présent règlement et l'annexe de la directive 87/153/CEE. Les modalités de mise en œuvre ont été établies sur la base des connaissances scientifiques et techniques actuelles et doivent si nécessaire être adaptées à toute évolution dans ce domaine.

- (15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Définitions

Les définitions ci-après s'appliquent aux fins du présent règlement:

- 1) «animaux de compagnie et autres animaux non producteurs de denrées alimentaires»: animaux appartenant à une espèce normalement nourrie, élevée ou détenue, mais qui n'est pas consommée par l'homme, à l'exception des chevaux;
- 2) «espèces mineures»: animaux producteurs de denrées alimentaires autres que les bovins (animaux laitiers et animaux de boucherie, y compris les veaux), les ovins (animaux de boucherie), les porcs, les poulets (y compris les poules pondeuses), les dindons et les poissons de la famille des *Salmonidae*.

Article 2

Demande

1. Toute demande d'autorisation d'un additif pour l'alimentation animale présentée conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 est introduite à l'aide du formulaire figurant à l'annexe I.

Elle est accompagnée du dossier visé à l'article 3 (ci-après «le dossier»), qui contient les informations et documents visés à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.

2. Si, conformément à l'article 18 du règlement (CE) n° 1831/2003, le demandeur souhaite que certaines parties du dossier visé au paragraphe 1 restent confidentielles, il fournit, pour chaque document ou partie de document, une justification vérifiable prouvant que la divulgation de ces informations pourrait nuire sensiblement à sa position concurrentielle. Les parties confidentielles sont communiquées séparément du reste du dossier et ne sont pas incluses dans le résumé visé à l'article 7, paragraphe 3, point h), du règlement (CE) n° 1831/2003. Le demandeur envoie à la Commission une copie des parties du dossier qu'il souhaite voir traiter de façon confidentielle et de la justification s'y rapportant.

Article 3

Dossier

1. Le dossier apporte la preuve adéquate et suffisante que l'additif pour l'alimentation animale satisfait aux conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 358 du 18.12.1986, p. 1. Directive modifiée par la directive 2003/65/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 230 du 16.9.2003, p. 32).

⁽²⁾ JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1800/2004 de la Commission (JO L 317 du 16.10.2004, p. 37).

2. Les critères généraux pour l'établissement et la présentation du dossier sont définis à l'annexe II.

Les critères spécifiques auxquels doit satisfaire le dossier dans chaque cas d'espèce sont définis à l'annexe III.

La durée minimale des études à long terme est définie à l'annexe IV.

3. Par dérogation au paragraphe 2, le demandeur peut présenter un dossier qui ne répond pas aux critères dudit paragraphe, à condition qu'il fournisse une justification pour tous les éléments ne répondant pas à ces critères.

Article 4

Mesures transitoires

1. Pour les demandes d'autorisation présentées avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, l'annexe de la directive 87/153/CEE continue de s'appliquer.

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

Fait à Bruxelles, le 25 avril 2008.

2. Pour les demandes d'autorisation présentées avant le 11 juin 2009, les demandeurs peuvent opter pour la poursuite de l'application des chapitres III et IV des parties I et II de l'annexe de la directive 87/153/CEE au lieu des points 1.3, 1.4, 2.1.3, 2.1.4, 2.2.3, 2.2.4, 3.3, 3.4, 4.1.3, 4.1.4, 4.2.3, 4.2.4, 5.3, 5.4, 6.3, 6.4, 7.3, 7.4, 8.3 et 8.4 de l'annexe III et des dispositions figurant à la colonne «Durée minimale des études à long terme sur l'efficacité» dans les tableaux de l'annexe IV.

Article 5

Entrée en vigueur

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

Par la Commission

Androulla VASSILIOU

Membre de la Commission

ANNEXE I

FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION VISÉ À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 1, ET DONNÉES ADMINISTRATIVES

1. FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION

COMMISSION EUROPÉENNE
DIRECTION GÉNÉRALE
DE LA SANTÉ ET DE LA PROTECTION DES CONSOMMATEURS

(Adresse)

Date:

Objet: Demande d'autorisation d'un additif pour l'alimentation animale conformément au règlement (CE) n° 1831/2003.

- Autorisation d'un additif pour l'alimentation animale ou d'une nouvelle utilisation d'un additif pour l'alimentation animale [article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003]
Autorisation d'un produit existant [article 10, paragraphe 2, ou article 10, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1831/2003]
Modification d'une autorisation existante [article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003]
Renouvellement de l'autorisation d'un additif pour l'alimentation animale [article 14 du règlement (CE) n° 1831/2003]
Autorisation d'urgence [article 15 du règlement (CE) n° 1831/2003]

(Veuillez indiquer clairement votre choix en cochant une des cases.)

Le(s) demandeur(s) et/ou son (leurs) représentant(s) établi(s) dans la Communauté [article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003], conformément aux dispositions de l'article 7, paragraphe 3, point a), du règlement (CE) n° 1831/2003 (nom, adresse):

.....
.....

introdui(sen)t la présente demande en vue d'obtenir une autorisation pour le produit suivant en tant qu'additif pour l'alimentation animale:

1.1. Identification et caractérisation de l'additif

Dénomination de l'additif [caractérisation de la (des) substance(s)/matière(s) active(s) définie(s) aux sous-chapitres 2.2.1.1 et 2.2.1.2 de l'annexe II]:

.....
.....

Dénomination commerciale (le cas échéant, pour les autorisations liées au titulaire):

.....
.....

dans la (les) catégorie(s) et le(s) groupe(s) fonctionnel(s) d'additifs ⁽¹⁾ (liste):

.....
.....

espèces cibles:

.....
.....
.....

Nom du titulaire de l'autorisation [article 9, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1831/2003]:

.....
.....

Cet additif est déjà autorisé dans le cadre de la législation relative à l'alimentation animale par la directive .../.../CE(E) ou le règlement (CE) n° .../... sous le numéro ... en tant que (catégorie d'additif):

.....

Cet additif est déjà autorisé dans le cadre de la législation relative à l'alimentation animale par la directive .../.../CE(E) ou le règlement (CE) n° .../... sous le numéro ... en tant que:

.....

pour être utilisé dans:

.....

Si le produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM), consiste en de tels organismes ou est produit à partir d'OGM, il y a lieu de fournir les informations suivantes:

identificateur unique [règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ⁽²⁾] (le cas échéant):

.....

informations concernant les éventuelles autorisations accordées en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾:

.....

ou informations concernant les éventuelles demandes d'autorisation en cours en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003:

.....

1.2. Conditions d'utilisation

1.2.1. Utilisation dans les aliments complets pour animaux

Espèce ou catégorie animale:

.....
.....

⁽¹⁾ Pour le groupe fonctionnel «autres additifs zootechniques» de la catégorie des additifs zootechniques, il y a lieu de définir clairement la fonction sollicitée pour l'additif.

⁽²⁾ JO L 10 du 16.1.2004, p. 5.

⁽³⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 298/2008 (JO L 97 du 9.4.2008, p. 64).

Âge ou poids maximal:

.....
.....

Dose minimale (le cas échéant): en mg ou unités d'activité ⁽⁴⁾ ou unités formant des colonies (UFC) ou ml/kg d'aliments complets pour animaux d'une teneur en humidité de 12 %

.....
.....

Dose maximale (le cas échéant): en mg ou unités d'activité ou UFC ou ml/kg d'aliments complets pour animaux d'une teneur en humidité de 12 %

.....
.....

Pour les aliments liquides pour animaux, les doses minimale et maximale peuvent être exprimées par litre.

1.2.2. *Utilisation dans l'eau*

Dose minimale (le cas échéant): en mg ou unités d'activité ou UFC ou ml/l d'eau

.....
.....

Dose maximale (le cas échéant): en mg ou unités d'activité ou UFC ou ml/l d'eau

.....
.....

1.2.3. *Conditions spéciales d'utilisation (le cas échéant)*

Espèce ou catégorie animale:

.....
.....

Âge maximal:

.....
.....

Dose minimale (le cas échéant): en mg ou unités d'activité ou UFC/kg d'aliments complémentaires pour animaux d'une teneur en humidité de 12 %

.....
.....

⁽⁴⁾ Le demandeur devra définir l'«unité».

Dose maximale (le cas échéant): en mg ou unités d'activité ou UFC/kg d'aliments complémentaires pour animaux d'une teneur en humidité de 12 %

.....
.....

Pour les aliments liquides pour animaux, les doses minimale et maximale peuvent être exprimées par litre.

Conditions ou restrictions d'utilisation (le cas échéant):

.....
.....
.....

Conditions ou restrictions spécifiques de manipulation (le cas échéant):

.....
.....
.....
.....

Limite maximale de résidus (le cas échéant):

espèce ou catégorie animale:

.....
.....

résidu marqueur:

.....
.....

tissus ou produits cibles:

.....
.....
.....

Résidu maximal dans les tissus ou produits (µg/kg):

.....
.....
.....

Délai d'attente:

.....

1.3. Échantillons de référence

Numéro d'échantillon du laboratoire communautaire de référence (LCR) (le cas échéant):

.....

Numéro/code de référence du lot de fabrication:

.....

Date de fabrication:

.....

Date d'expiration:

.....

Concentration:

.....

Poids:

.....

Description physique:

.....

Description du récipient:

.....

Exigences de stockage:

.....

1.4. Modification requise (le cas échéant):

.....

.....

.....

.....

Une copie de la présente demande a été envoyée directement à l'Autorité, accompagnée du dossier, et au LCR, accompagnée des échantillons de référence.

Signature

1.5. Pièces jointes:

- dossier complet (uniquement pour l'Autorité);
- résumé public du dossier;
- résumé détaillé du dossier;
- liste des éléments du dossier faisant l'objet d'une demande de confidentialité et copies des différentes parties concernées du dossier (uniquement pour la Commission et l'Autorité);
- copie des données administratives du (des) demandeur(s);
- trois échantillons de l'additif pour l'alimentation animale pour le LCR, conformément à l'article 7, paragraphe 3, point f), du règlement (CE) n° 1831/2003 (uniquement pour le LCR);
- fiche de données de sécurité (uniquement pour le LCR);
- certificat d'identification et d'analyse (uniquement pour le LCR), et
- confirmation du paiement de la redevance au LCR [article 4 du règlement (CE) n° 378/2005 ⁽⁵⁾].

Complétez les volets utiles du formulaire et supprimez les volets inutiles. L'original du formulaire de demande d'autorisation (accompagné des pièces jointes requises) doit être envoyé directement à la Commission européenne.

2. DONNÉES ADMINISTRATIVES DU (DES) DEMANDEUR(S)

Coordonnées requises pour l'introduction d'une demande d'autorisation d'un additif pour l'alimentation animale en vertu du règlement (CE) n° 1831/2003

- 1) Société ou personne introduisant la demande
 - a) Nom du demandeur ou de la société
 - b) Adresse (rue, numéro, code postal, ville, pays)
 - c) Téléphone
 - d) Télécopieur
 - e) E-mail (le cas échéant)
- 2) Personne à contacter (pour tous les échanges avec la Commission, l'Autorité et le LCR)
 - a) Nom de la personne à contacter
 - b) Fonction
 - c) Adresse (rue, numéro, code postal, ville et pays)
 - d) Téléphone
 - e) Télécopieur
 - f) E-mail (le cas échéant)

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8). Règlement modifié par le règlement (CE) n° 850/2007 (JO L 188 du 20.7.2007, p. 3).

ANNEXE II

CRITÈRES GÉNÉRAUX APPLICABLES AU DOSSIER VISÉ À L'ARTICLE 3

ASPECTS GÉNÉRAUX

La présente annexe énonce les critères généraux pour l'établissement de la liste et des caractéristiques des études et des informations relatives aux substances, micro-organismes et préparations qui doivent accompagner les dossiers conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour:

- une autorisation en tant que nouvel additif pour l'alimentation animale,
- une autorisation pour une nouvelle utilisation d'un additif pour l'alimentation animale,
- une modification d'une autorisation existante pour un additif pour l'alimentation animale, ou
- un renouvellement de l'autorisation pour un additif pour l'alimentation animale.

Les dossiers doivent permettre d'évaluer les additifs sur la base de l'état actuel des connaissances et de vérifier que ces additifs respectent les principes fondamentaux d'autorisation définis à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003.

Les études requises ainsi que leur ampleur dépendront de la nature, de la catégorie et du groupe fonctionnel de l'additif, du type d'autorisation (liée au titulaire ou non), de la substance elle-même, des animaux cibles et des conditions d'utilisation. Le demandeur se reportera à la présente annexe ainsi qu'à l'annexe III afin de déterminer quelles études et informations il doit joindre à sa demande.

Le demandeur justifiera clairement toute omission de données requises à la présente annexe, à l'annexe III et à l'annexe IV ou tout écart par rapport à celles-ci dans le dossier.

Le dossier contiendra les rapports détaillés de toutes les études réalisées selon le système de numérotation proposé dans la présente annexe. Il contiendra également les références et les copies de toutes les données scientifiques publiées mentionnées ainsi que les copies des éventuels autres avis pertinents ayant déjà été émis par des organismes scientifiques reconnus. Si ces études ont déjà été évaluées par un organisme scientifique européen conformément à la législation en vigueur dans la Communauté, un renvoi aux résultats de l'évaluation sera suffisant. Les données provenant d'études menées et publiées précédemment ou qui sont le résultat d'un examen collégial devront clairement traiter du même additif que celui qui fait l'objet de la demande d'autorisation.

Les études, y compris celles qui ont été menées et publiées précédemment ou qui sont le résultat d'un examen collégial, seront réalisées et documentées dans le respect des normes de qualité adéquates [par exemple les bonnes pratiques de laboratoire (BPL)], conformément à la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques ⁽¹⁾ ou aux normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO).

Si des études *in vivo* ou *in vitro* sont réalisées en dehors de la Communauté, le demandeur démontrera que les installations en question se conforment aux principes de bonnes pratiques de laboratoire de l'Organisation pour la coopération et le développement économiques (OCDE) ou aux normes ISO.

Les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques doivent être déterminées conformément aux méthodes établies par la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ⁽²⁾, telle que modifiée en dernier lieu par la directive 2004/73/CE de la Commission ⁽³⁾, ou à des méthodes récentes reconnues par des organismes scientifiques internationaux. Le recours à d'autres méthodes que celles-ci doit être justifié.

L'utilisation de méthodes *in vitro* ou de méthodes permettant d'améliorer ou de remplacer les essais classiques sur des animaux de laboratoire ou de réduire le nombre d'animaux utilisés lors de ces essais sera encouragée. Ces méthodes doivent offrir une qualité et un niveau de garantie équivalents à ceux de la méthode qu'elles entendent remplacer.

⁽¹⁾ JO L 50 du 20.2.2004, p. 44.

⁽²⁾ JO L 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/121/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 396 du 30.12.2006, p. 850); rectifiée au JO L 136 du 29.5.2007, p. 281.

⁽³⁾ JO L 152 du 30.4.2004, p. 1; rectifiée au JO L 216 du 16.6.2004, p. 3.

La description des méthodes d'analyse des aliments pour animaux ou de l'eau doit être conforme aux règles de BPL définies dans la directive 2004/10/CE et/ou à la norme EN ISO/IEC 17025. Ces méthodes doivent respecter les conditions définies à l'article 11 du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ⁽⁴⁾.

Chaque dossier doit contenir un résumé public et un résumé scientifique détaillé en vue de permettre d'identifier et de caractériser l'additif concerné.

Chaque dossier doit contenir une proposition de plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché, lorsque l'article 7, paragraphe 3, point g), du règlement (CE) n° 1831/2003 le requiert, et une proposition d'étiquetage conformément à l'article 7, paragraphe 3, point e), du règlement (CE) n° 1831/2003.

Évaluation de la sécurité

Celle-ci est fondée sur des études visant à démontrer la sécurité d'utilisation de l'additif pour:

- a) l'espèce cible, aux doses maximales proposées dans les aliments pour animaux et dans l'eau et à un multiple de ces doses, afin d'établir une marge de sécurité;
- b) les consommateurs qui ingèrent des produits alimentaires obtenus à partir d'animaux auxquels l'additif, ses résidus ou ses métabolites ont été administrés. Dans ce cas, la sécurité sera assurée en fixant des limites maximales de résidus (LMR) et des délais d'attente fondés sur la dose journalière admissible (DJA) ou sur l'apport maximal tolérable (AMT);
- c) les personnes susceptibles d'être exposées à l'additif par inhalation ou par contact avec les muqueuses, les yeux ou la peau lors de la manipulation de l'additif ou de son incorporation dans des prémélanges, des aliments complets pour animaux ou dans l'eau, ou lors de l'utilisation d'aliments pour animaux ou d'eau contenant l'additif en question;
- d) les animaux et l'homme, eu égard à la sélection et à la prolifération de gènes de résistance aux antimicrobiens, et
- e) l'environnement, en raison de l'additif lui-même ou de produits dérivés de l'additif, directement et/ou via les excréments des animaux.

Lorsqu'un additif possède de multiples composants, il est possible d'évaluer séparément la sécurité de chacun d'entre eux pour les consommateurs et d'examiner ensuite les effets cumulés (si l'on peut montrer qu'il n'existe aucune interaction entre les composants). Une autre option consiste à évaluer le mélange dans son intégralité.

Évaluation de l'efficacité

Celle-ci est fondée sur des études visant à démontrer l'efficacité d'un additif par rapport aux objectifs de l'utilisation à laquelle il est destiné, telle que définie à l'article 6, paragraphe 1, et à l'annexe I du règlement (CE) n° 1831/2003.

1. CHAPITRE I: RÉSUMÉ DU DOSSIER

1.1. Résumé public conformément à l'article 7, paragraphe 3, point h), du règlement (CE) n° 1831/2003

Le demandeur doit présenter un résumé reprenant les principales caractéristiques de l'additif concerné. Le résumé ne peut contenir aucune information confidentielle et doit être structuré de la manière suivante:

1.1.1. Contenu

- a) nom du (des) demandeur(s);
- b) identification de l'additif;
- c) méthode de production et méthode d'analyse;
- d) études de sécurité et d'efficacité de l'additif;
- e) conditions d'utilisation proposées, et
- f) proposition de plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché.

⁽⁴⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1; rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

1.1.2. Description

a) Nom et adresse du (des) demandeur(s)

Ces informations sont obligatoires dans tous les cas, indépendamment du type d'autorisation de l'additif pour l'alimentation animale demandée (liée au titulaire ou non). Si le dossier est présenté par un groupe de demandeurs, le nom de chacun d'entre eux doit être indiqué.

b) Identification de l'additif

L'identification de l'additif doit contenir un résumé des informations requises conformément à l'annexe II ou III, en fonction du type d'autorisation demandée. La dénomination de l'additif, la classification par catégorie et groupe fonctionnel proposée, les espèces/catégories animales cibles et les doses doivent notamment être mentionnées.

c) Méthode de production et méthode d'analyse

Le procédé de fabrication doit être décrit.

Les procédures générales des méthodes d'analyse qui seront employées dans le cadre des contrôles officiels de l'additif en tant que tel, dans les prémélanges et dans les aliments pour animaux, conformément aux prescriptions de la présente annexe et de l'annexe III, doivent être décrites. Le cas échéant, sur la base des informations fournies à la présente annexe et à l'annexe III, cette description inclura également la procédure de la (des) méthode(s) d'analyse qui sera (seront) utilisée(s) dans le cadre des contrôles officiels des additifs ou de leurs métabolites dans les denrées alimentaires d'origine animale.

d) Études de sécurité et d'efficacité de l'additif

Les conclusions en matière de sécurité et d'efficacité de l'additif, fondées sur les différentes études réalisées, doivent être présentées. Les résultats des études peuvent être insérés dans un tableau en vue d'étayer les conclusions du (des) demandeur(s). Seules les études requises à l'annexe III doivent figurer dans le résumé.

e) Conditions d'utilisation proposées

Le(s) demandeur(s) doi(ven)t proposer des conditions d'utilisation. Il(s) doi(ven)t notamment préciser la dose d'utilisation dans l'eau ou les aliments pour animaux, ainsi que les conditions d'utilisation détaillées dans les aliments complémentaires pour animaux. Des informations sont également requises si d'autres modes d'administration ou d'incorporation dans l'alimentation animale ou dans l'eau sont utilisées. Les éventuelles conditions d'utilisation spécifiques (par exemple les incompatibilités), les exigences spécifiques en matière d'étiquetage et les espèces animales auxquelles l'additif est destiné doivent être décrites.

f) Proposition de plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché

Ce point ne concerne que les additifs qui, en vertu de l'article 7, paragraphe 3, point g), du règlement (CE) n° 1831/2003, n'appartiennent pas aux catégories a) ou b) visées à l'article 6, paragraphe 1, dudit règlement et les additifs entrant dans le champ d'application de la législation communautaire relative à la commercialisation de produits contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir d'OGM.

1.2. **Résumé scientifique du dossier**

Un résumé scientifique reprenant les détails de chaque volet des documents présentés en vue d'étayer la demande, conformément à la présente annexe et à l'annexe III, doit être présenté. Ce résumé doit inclure les conclusions du (des) demandeur(s).

Le résumé doit suivre l'ordre de la présente annexe et aborder l'ensemble des volets en renvoyant aux pages correspondantes du dossier.

1.3. **Liste de documents et autres renseignements**

Le demandeur doit préciser le numéro et les intitulés des volumes de la documentation accompagnant la demande. Un index détaillé renvoyant aux différents volumes et pages doit être joint.

1.4. **Liste des volets du dossier faisant l'objet d'une demande de confidentialité, le cas échéant**

La liste doit renvoyer aux volumes et pages correspondants du dossier.

2. **CHAPITRE II: IDENTITÉ, CARACTÉRISATION ET CONDITIONS D'UTILISATION DE L'ADDITIF; MÉTHODES D'ANALYSE**

L'additif doit être identifié et caractérisé en détail.

2.1. **Identité de l'additif**

2.1.1. *Dénomination de l'additif*

Le cas échéant, une dénomination commerciale doit être proposée pour les additifs liés à un titulaire d'autorisation.

2.1.2. *Proposition de classification*

Le demandeur doit faire une proposition en vue de la classification de l'additif dans une ou plusieurs catégories et un ou plusieurs groupes fonctionnels, compte tenu de ses fonctions principales, conformément à l'article 6 et à l'annexe I du règlement (CE) n° 1831/2003.

Les éventuelles données concernant d'autres utilisations connues des mêmes substances ou matières actives (par exemple dans les denrées alimentaires, en médecine humaine ou vétérinaire, dans l'agriculture et dans l'industrie) doivent être fournies. Toute autre autorisation en tant qu'additif pour l'alimentation animale ou humaine, ou que médicament vétérinaire, ou tout autre type d'autorisation de la substance active doivent être mentionnés.

2.1.3. *Composition qualitative et quantitative (substance/matière active, autres composants, impuretés, variation entre les lots)*

La (les) substance(s)/matière(s) active(s) et tous les autres composants de l'additif doivent être répertoriés, en indiquant la proportion par poids dans le produit final. La variation qualitative et quantitative de la (des) substance(s)/matière(s) active (s) entre les lots doit être déterminée.

Pour les micro-organismes, le nombre de cellules ou de spores viables, exprimé en UFC par gramme, doit être déterminé.

Pour les enzymes, chaque activité (principale) déclarée doit être décrite et le nombre d'unités de chaque activité dans le produit final doit être donné. Les activités secondaires présentant un intérêt doivent également être mentionnées. Les unités d'activité doivent être définies, de préférence en µmoles de produit libéré par minute du substrat, en indiquant également le pH et la température.

Si le composant de l'additif est un mélange de substances ou de matières actives, chacun clairement définissable (qualitativement et quantitativement), les composants de la (des) substance(s)/matière(s) active(s) doivent être décrits séparément, et leurs proportions dans le mélange précisées.

Les autres mélanges dont il est impossible de décrire les composants au moyen d'une formule chimique unique et/ou d'identifier tous les composants doivent être caractérisés par le(s) composant(s) contribuant à leur activité et/ou le(s) composant(s) majeur(s) caractéristique(s).

Sous réserve d'une éventuelle demande de renseignements complémentaires de la part de l'Autorité en vertu de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, le demandeur n'est pas tenu de décrire les autres composants qui ne présentent pas de risque pour la sécurité, pour autant qu'il ne s'agisse pas de substances ou de matières actives, pour les additifs qui n'appartiennent pas aux catégories des additifs zootechniques, des coccidiostatiques et des histomonostatiques, et qui ne relèvent pas du règlement (CE) n° 1829/2003. En tout état de cause, toutes les études rapportées dans le dossier doivent être fondées sur l'additif qui fait l'objet de la demande d'autorisation et peuvent fournir des informations concernant les autres préparations susceptibles d'être réalisées. Des numéros d'identification internes pourront être autorisés et inclus dans les documents de tiers. Une liste devra répertorier ces numéros et confirmer qu'ils renvoient à la ou aux préparations faisant l'objet de la demande.

2.1.4. Pureté

Le demandeur doit identifier et quantifier les impuretés chimiques et microbiennes, les substances possédant des propriétés toxiques ou d'autres propriétés indésirables qui n'ont pas été ajoutées intentionnellement et ne contribuent pas à l'activité de l'additif. En outre, pour les produits de fermentation, le demandeur doit confirmer l'absence d'organismes de production dans l'additif. Le protocole utilisé pour le contrôle de routine des lots de production en vue de détecter les contaminants et les impuretés doit être décrit.

Toutes les données fournies doivent étayer la proposition de spécification de l'additif.

Les exigences spécifiques dépendant du processus de production, conformes à la législation communautaire existante, sont énoncées ci-après.

2.1.4.1. Additifs dont l'autorisation est liée à un titulaire d'autorisation

Pour les additifs dont l'autorisation est liée à un titulaire d'autorisation, il y a lieu de fournir les informations utiles concernant le procédé spécifique employé par le fabricant, sur la base de normes existantes utilisées dans d'autres cadres similaires. Les spécifications du comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) ou les spécifications des autorisations des additifs alimentaires de la Communauté européenne peuvent être utilisées.

2.1.4.2. Additifs dont l'autorisation n'est pas liée à un titulaire d'autorisation

Pour les additifs dont l'autorisation n'est pas liée à un titulaire d'autorisation, les normes existantes utilisées dans d'autres cadres similaires, ou incluant des spécifications pour les additifs alimentaires autorisés dans la Communauté européenne, ou celles du JECFA peuvent être utilisées. Lorsque de telles normes sont indisponibles ou lorsque le procédé de production le requiert, les renseignements suivants doivent être fournis et les concentrations déterminées:

- pour les micro-organismes: contamination microbiologique, mycotoxines, métaux lourds,
- pour les produits de fermentation (qui ne contiennent pas de micro-organismes comme matières actives): il convient de suivre les mêmes prescriptions que pour les micro-organismes (voir ci-dessus). Les proportions dans lesquelles le milieu de croissance utilisé est incorporé dans le produit final doivent également être indiquées,
- pour les substances d'origine végétale: contamination microbiologique et botanique (par exemple ricin, graines de plantes adventices, ergot de seigle, notamment), mycotoxines, contamination aux pesticides, valeurs maximales des solvants et, le cas échéant, substances présentant un risque toxicologique dont la présence dans le végétal d'origine est connue,
- pour les substances d'origine animale: contamination microbiologique, métaux lourds et valeurs maximales des solvants, le cas échéant,
- pour les substances minérales: métaux lourds, dioxines et PCB,
- pour les produits fabriqués par synthèse et procédés chimiques: tous les produits chimiques utilisés dans les procédés synthétiques et les éventuels produits intermédiaires subsistant dans le produit final doivent être identifiés, et leurs concentrations indiquées.

Les mycotoxines à analyser doivent être sélectionnées en fonction des différentes matrices, le cas échéant.

2.1.5. État physique de chaque forme du produit

Pour les préparations solides, des données concernant la distribution granulométrique, la forme des particules, la densité, la densité apparente, le potentiel de production de poussières et l'utilisation de procédés qui affectent les propriétés physiques doivent être fournies. Pour les préparations liquides, des données concernant la viscosité et la tension de surface doivent être fournies. Lorsque l'additif est destiné à être utilisé dans l'eau, la solubilité ou le degré de dispersion doivent être démontrés.

2.2. Caractérisation de la (des) substance(s)/matière(s) active(s)

2.2.1. Description

Une description qualitative de la substance active ou de la matière active doit être donnée. Figureront dans cette description la pureté et l'origine de la substance ou matière, ainsi que toute autre caractéristique pertinente.

2.2.1.1. Substances chimiques

Les substances chimiquement bien définies doivent être décrites au moyen de leur nom générique, de leur nom chimique selon la nomenclature de l'UICPA (Union internationale de chimie pure et appliquée), d'autres noms et abréviations génériques internationaux et/ou du numéro CAS (Chemical Abstract Service). La formule développée et moléculaire ainsi que le poids moléculaire doivent figurer dans la description.

Pour les composés chimiquement définis utilisés comme arômes, il convient d'ajouter le numéro FLAVIS correspondant au groupe chimique concerné et, pour les extraits végétaux, les marqueurs phytochimiques.

Les mélanges dont il est impossible de décrire les composants au moyen d'une formule chimique unique et/ou d'identifier tous les composants doivent être caractérisés par le(s) composant(s) contribuant à leur activité et/ou le(s) composant(s) principal (principaux) caractéristique(s). Le composé marqueur doit être identifié afin de permettre d'évaluer la stabilité et d'assurer la traçabilité.

Pour les enzymes et les préparations enzymatiques, le numéro d'identification et le nom systématique proposé par l'Union internationale de biochimie (UIB) dans la dernière édition de la «Nomenclature des enzymes» doivent être indiqués pour chaque activité enzymatique déclarée. Pour les activités qui ne figurent pas encore dans la nomenclature, il y a lieu d'utiliser un nom systématique conforme aux règles de nomenclature de l'UIB. Les noms communs sont acceptés pour autant qu'ils soient sans équivoque et utilisés de manière cohérente dans tout le dossier, et qu'ils puissent être clairement reliés au nom systématique et au numéro UIB lorsqu'ils sont mentionnés la première fois. L'origine biologique de chaque activité enzymatique doit être mentionnée.

L'origine microbienne des substances chimiques produites par fermentation doit également être décrite (voir point 2.2.1.2: Micro-organismes).

2.2.1.2. Micro-organismes

L'origine de tous les micro-organismes doit être précisée, qu'ils soient utilisés comme produits ou comme souches de production.

Tout antécédent de modification des micro-organismes utilisés comme produits ou comme souches de production doit être indiqué. Le nom et la classification taxinomique de chaque micro-organisme doivent être fournis, conformément aux dernières informations publiées dans les codes internationaux de nomenclature (ICN). Les souches microbiennes doivent être déposées dans une collection de cultures internationalement reconnue (de préférence dans l'Union européenne) et conservées par cette collection de cultures pendant la durée de vie autorisée de l'additif. Un certificat de dépôt de la collection, mentionnant le numéro d'acquisition sous lequel la souche est conservée, doit être fourni. Il convient en outre de décrire toutes les caractéristiques morphologiques, physiologiques et moléculaires nécessaires pour établir l'identification unique de la souche et permettre de confirmer sa stabilité génétique. Les modifications génétiques des OGM doivent être décrites. L'identificateur unique doit être indiqué pour chaque OGM, visé dans le règlement (CE) n° 65/2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés.

2.2.2. Propriétés pertinentes

2.2.2.1. Substances chimiques

Les propriétés physiques et chimiques doivent être décrites. La constante de dissociation, le pKa, les propriétés électrostatiques, le point de fusion, le point d'ébullition, la densité, la pression de vapeur, la solubilité dans l'eau et dans les solvants organiques, le K_{ow} et le K_d/K_{oc} , la spectrométrie de masse et les spectres d'absorption, les données RMN, les éventuels isomères et toute autre propriété physique utile doivent être indiqués, le cas échéant.

La substance produite par fermentation ne doit avoir aucune activité antimicrobienne liée à l'utilisation d'antibiotiques chez l'homme ou l'animal.

2.2.2.2. Micro-organismes

— Toxines et facteurs de virulence

Il y a lieu de démontrer l'absence ou la présence négligeable de toxines ou de facteurs de virulence. Les souches de bactéries appartenant à un groupe taxinomique dont certains membres sont connus pour leur potentiel de production de toxines ou d'autres facteurs de virulence doivent faire l'objet de tests adaptés afin de démontrer l'absence de tout risque au niveau moléculaire et, si nécessaire, cellulaire.

Pour les souches de micro-organismes pour lesquelles il n'existe aucun antécédent de sécurité d'utilisation avéré et dont la biologie demeure mal comprise, une batterie complète d'études toxicologiques sera nécessaire.

— Production d'antibiotiques et résistance aux antibiotiques

Les micro-organismes utilisés comme additifs ou comme souche de production ne doivent avoir aucune activité antibiotique ou doivent être incapables de produire des substances antibiotiques susceptibles d'avoir une activité antibiotique chez l'homme et l'animal.

Les souches de micro-organismes destinées à être utilisées comme additifs ne doivent pas alimenter le réservoir de gènes de résistance aux antibiotiques déjà présents dans la flore intestinale des animaux et dans l'environnement. La résistance aux antibiotiques utilisés dans la médecine humaine et vétérinaire de toutes les souches de bactéries doit dès lors être testée. Si une résistance est détectée, sa base génétique et sa probabilité de transfert à d'autres organismes présents dans la flore intestinale doivent être déterminées.

Les souches de micro-organismes portant une résistance acquise à un ou plusieurs antimicrobiens ne doivent pas être utilisées comme additifs pour l'alimentation animale, à moins qu'il puisse être démontré que cette résistance est le résultat d'une ou plusieurs mutations chromosomiques et n'est pas transférable.

2.3. Procédé de fabrication, y compris procédures de traitement spécifiques

Il y a lieu de décrire le procédé de fabrication afin de définir les points critiques du procédé susceptibles d'avoir une influence sur la pureté des substances/matières actives ou de l'additif. Une fiche de données de sécurité doit être fournie pour les produits chimiques utilisés dans la production.

2.3.1. Substance(s)/matière(s) active(s)

Le procédé de production (par exemple synthèse chimique, fermentation, culture, extraction de matière organique ou distillation) utilisé lors de la préparation de la ou des substances/matières actives de l'additif doit être décrit, le cas échéant, au moyen d'un organigramme. La composition des milieux de fermentation/culture doit être précisée. Les méthodes de purification doivent être décrites en détail.

Pour les micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) utilisés comme source d'additifs et cultivés en milieu fermé, la directive 90/219/CEE du Conseil ⁽⁵⁾ s'applique. Les procédés de fermentation (milieu de culture, conditions de fermentation et traitement en aval des produits de fermentation) doivent également être décrits.

2.3.2. Additif

Le procédé de fabrication de l'additif doit être décrit en détail. Les phases clés de la préparation de l'additif, y compris le(s) point(s) d'introduction de la ou des substances/matières actives et des autres composants, et toutes les éventuelles étapes ultérieures de traitement ayant une incidence sur la préparation de l'additif doivent être décrites, le cas échéant, au moyen d'un organigramme.

2.4. Propriétés physico-chimiques et technologiques de l'additif

2.4.1. Stabilité

La stabilité est généralement mesurée grâce au suivi analytique de la (des) substance(s)/matière(s) active(s) ou de son (leur) activité/de sa (leur) viabilité. La stabilité des enzymes peut être définie en termes de perte d'activité catalytique, celle des micro-organismes, en termes de perte de viabilité, et celle des substances aromatisantes, en termes de perte d'arôme. La stabilité des autres mélanges/extraits chimiques peut être évaluée en contrôlant la concentration d'une ou plusieurs substances de marquage adéquates.

Stabilité de l'additif

La stabilité de chaque préparation de l'additif, lors de son exposition à différentes conditions environnementales (lumière, température, pH, humidité, oxygène et matériau de conditionnement) doit être étudiée. La durée de conservation escomptée de l'additif mis sur le marché doit être fondée sur au moins deux situations expérimentales couvrant toutes les conditions d'utilisation probables [par exemple 25 °C, 60 % d'humidité relative de l'air (HR) et 40 °C, 75 % HR].

⁽⁵⁾ JO L 117 du 8.5.1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2005/174/CE de la Commission (JO L 59 du 5.3.2005, p. 20).

Stabilité de l'additif utilisé dans les prémélanges et les aliments pour animaux

Pour les additifs utilisés dans les prémélanges et les aliments pour animaux, à l'exception des composés aromatisants, il y a lieu d'étudier la stabilité de chaque préparation de l'additif dans les conditions de fabrication et de stockage ordinaires des prémélanges et aliments pour animaux. Les études de stabilité dans les prémélanges doivent s'étendre sur six mois minimum. La stabilité doit de préférence être testée dans des prémélanges contenant des oligoéléments, faute de quoi, l'additif devra porter la mention «ne pas mélanger avec des oligoéléments».

Les études de stabilité dans les aliments pour animaux doivent normalement s'étendre sur trois mois minimum. La stabilité est généralement vérifiée dans des aliments sous forme de farine et de granulés (y compris l'influence de la transformation en granulés ou d'autres formes de traitement) destinés à la principale espèce animale de la demande.

Pour les additifs destinés à être utilisés dans l'eau, la stabilité de chaque préparation de l'additif doit être étudiée dans l'eau et dans des conditions simulant l'utilisation pratique.

En cas de perte de stabilité, et si nécessaire, les produits de dégradation ou de décomposition potentiels devront être caractérisés.

Des données d'analyse comprenant au moins une observation au début et une à la fin de la période de stockage doivent être fournies.

Si nécessaire, les études contiendront la composition qualitative et quantitative des prémélanges ou des aliments pour animaux utilisés pour les essais.

2.4.2. *Homogénéité*

La capacité de répartition homogène de l'additif pour l'alimentation animale (à l'exception des composés aromatisants) dans les prémélanges, les aliments pour animaux ou l'eau doit être démontrée.

2.4.3. *Autres caractéristiques*

Les autres caractéristiques, telles que le potentiel de production de poussières, les propriétés électrostatiques ou la dispersabilité dans les liquides, doivent être décrites.

2.4.4. *Incompatibilités ou interactions physico-chimiques*

Les incompatibilités ou interactions physico-chimiques susceptibles de se produire avec des aliments pour animaux, des vecteurs, d'autres additifs agréés ou des médicaments doivent être signalées.

2.5. **Conditions d'utilisation de l'additif**

2.5.1. *Mode d'utilisation dans l'alimentation animale proposé*

Les espèces ou catégories animales, le groupe d'âge ou le stade de production de l'animal doivent être indiqués conformément aux catégories énumérées à l'annexe IV du présent règlement. Les éventuelles contre-indications doivent être mentionnées. L'utilisation proposée, dans l'alimentation animale ou dans l'eau, doit être définie.

Le mode d'administration et le niveau d'incorporation proposés doivent être précisés pour les prémélanges, les aliments pour animaux ou l'eau destinée à la consommation. En outre, la dose proposée pour les aliments complets des animaux ainsi que la durée d'administration et le délai d'attente proposés doivent être indiqués, lorsque cela est nécessaire. Une justification sera requise si une utilisation particulière de l'additif dans les aliments complémentaires pour animaux est proposée.

2.5.2. *Informations relatives à la sécurité des utilisateurs/des travailleurs*

2.5.2.1. Substances chimiques

Une fiche de données de sécurité respectant le format prévu par la directive 91/155/CEE de la Commission du 5 mars 1991 définissant et fixant, en application de l'article 10 de la directive 88/379/CEE du Conseil, les modalités du système d'information spécifique relatif aux préparations dangereuses ⁽⁶⁾ doit être fournie. Si nécessaire, des mesures de prévention des risques professionnels et des moyens de protection au cours de la fabrication, de la manipulation, de l'utilisation et de l'élimination sont proposées.

⁽⁶⁾ JO L 76 du 22.3.1991, p. 35. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/58/CE (JO L 212 du 7.8.2001, p. 24).

2.5.2.2. Micro-organismes

Une classification conforme à la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) ⁽⁷⁾ doit être fournie. Pour les micro-organismes qui n'appartiennent pas au groupe 1 de cette directive, il y a lieu d'informer les clients afin de leur permettre de prendre les mesures de protection nécessaires pour leurs travailleurs, conformément aux prescriptions de l'article 3, paragraphe 2, de ladite directive.

2.5.2.3. Exigences en matière d'étiquetage

Sans préjudice des dispositions en matière d'étiquetage et d'emballage prévues à l'article 16 du règlement (CE) n° 1831/2003, les exigences spécifiques en matière d'étiquetage et, le cas échéant, les conditions d'utilisation et de manipulation spécifiques (y compris les incompatibilités et les contre-indications connues) ainsi que les instructions d'utilisation doivent être indiquées.

2.6. Méthodes d'analyse et échantillons de référence

Les méthodes d'analyse doivent être présentées suivant la structure type recommandée par ISO (à savoir ISO 78-2).

Conformément au règlement (CE) n° 1831/2003 et au règlement (CE) n° 378/2005, les méthodes d'analyse figurant dans ce chapitre doivent être évaluées par le LCR. Le LCR doit présenter à l'Autorité un rapport d'évaluation indiquant si ces méthodes peuvent être utilisées dans le cadre des contrôles officiels de l'additif pour l'alimentation animale qui fait l'objet de la demande. L'évaluation du LCR sera axée sur les méthodes mentionnées aux points 2.6.1 et 2.6.2.

Si une LMR a été fixée pour la substance qui fait l'objet de la demande par le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ⁽⁸⁾, le LCR n'évaluera pas le point 2.6.2. Le demandeur rédigera le point 2.6.2 à l'aide de la même méthode, des mêmes informations et des mêmes éléments (y compris les mises à jour pertinentes) que ceux qui doivent être remis à l'Agence européenne des médicaments (EMA) conformément à l'annexe V du règlement (CEE) n° 2377/90 et au volume 8 (*Notice to Applicants and Guidelines — avis aux demandeurs et lignes directrices*) de la collection *Rules governing medicinal products in the European Union* (règles régissant les médicaments dans l'Union européenne).

Les méthodes analytiques décrites au point 2.6.3 sont également susceptibles d'être évaluées si le LCR, l'Autorité ou la Commission le juge nécessaire.

En vertu du règlement (CE) n° 378/2005, le demandeur doit fournir des échantillons de référence directement au LCR avant l'évaluation du dossier technique, ainsi que des échantillons de remplacement avant la date d'expiration.

Les demandeurs doivent se référer aux lignes directrices détaillées mises à disposition par le LCR conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 378/2005.

2.6.1. Méthodes d'analyse de la substance active

La (les) méthode(s) d'analyse qualitative et, le cas échéant, quantitative visant à déterminer si les doses maximales et minimales proposées de la (des) substance(s)/matière(s) active(s) dans l'additif, les prémélanges, les aliments pour animaux et, le cas échéant, l'eau sont respectées doi(ven)t être caractérisée(s) de manière détaillée.

2.6.1.1. Ces méthodes doivent répondre aux mêmes exigences que les méthodes d'analyse utilisées dans le cadre des contrôles officiels, définies à l'article 11 du règlement (CE) n° 882/2004. Elles doivent, en particulier, répondre à au moins une des exigences suivantes:

- respecter les règles communautaires pertinentes (par exemple les méthodes d'analyse communautaires), lorsqu'elles existent,
- respecter les règles ou protocoles internationalement reconnus, par exemple ceux que le Comité européen de normalisation (CEN) a acceptés ou ceux adoptés dans les législations nationales (par exemple méthodes normalisées de la CEN),

⁽⁷⁾ JO L 262 du 17.10.2000, p. 21.

⁽⁸⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 203/2008 de la Commission (JO L 60 du 5.3.2008, p. 18).

- être adaptées à l'objectif visé, développées conformément à des protocoles scientifiques et validées lors d'essais interlaboratoires conformément à un protocole d'essais interlaboratoires internationalement reconnu (par exemple ISO 5725 ou IUPAC), ou
 - être validées en interne suivant des lignes directrices internationales harmonisées pour la validation en interne de méthodes d'analyse ⁽⁹⁾ eu égard aux paramètres de caractérisation mentionnés au point 2.6.1.2.
- 2.6.1.2. La caractérisation détaillée de la (des) méthode(s) doit inclure les caractéristiques pertinentes définies à l'annexe III du règlement (CE) n° 882/2004.
- 2.6.1.3. Les caractéristiques de performance des méthodes validées en interne doivent être vérifiées en testant la méthode dans un second laboratoire accrédité et indépendant. Les résultats de ces tests doivent être présentés accompagnés de toute autre information à l'appui de la transférabilité de la méthode à un laboratoire de contrôle officiel. Pour des raisons d'indépendance et de participation à l'évaluation des documents fournis par le demandeur, si le second laboratoire est un laboratoire appartenant au groupement de laboratoires nationaux de référence (LNR) assistant le LCR, au sens du règlement (CE) n° 378/2005, il devra envoyer une déclaration d'intérêts au LCR dès réception de la demande par ce dernier, décrivant le travail du laboratoire dans le cadre de la demande, et il ne participera pas à l'évaluation de la demande.
- 2.6.1.4. Le LCR peut sélectionner les caractéristiques pertinentes mentionnées à l'annexe III du règlement (CE) n° 882/2004 dans son rapport d'évaluation à l'Autorité.
- 2.6.1.5. Pour certains groupes de substances (par exemple les enzymes), des critères de performance des méthodes peuvent être fixés dans les lignes directrices détaillées mises à disposition par le LCR conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 378/2005.
- 2.6.2. *Méthodes d'analyse visant à déterminer le niveau des résidus de l'additif ou de ses métabolites dans les denrées alimentaires*
- La (les) méthode(s) d'analyse qualitative et quantitative visant à déterminer les résidus marqueurs et/ou métabolites de l'additif dans les tissus et produits animaux cibles doi(ven)t être caractérisée(s) de manière détaillée.
- 2.6.2.1. Ces méthodes doivent répondre aux mêmes exigences que les méthodes d'analyse utilisées dans le cadre des contrôles officiels, définies à l'article 11 du règlement (CE) n° 882/2004. Elles doivent, en particulier, répondre à au moins une des exigences mentionnées au point 2.6.1.1.
- 2.6.2.2. La caractérisation détaillée de la (des) méthode(s) doit comprendre les caractéristiques pertinentes définies à l'annexe III du règlement (CE) n° 882/2004 et doit tenir compte des dispositions de la décision 2002/657/CE de la Commission ⁽¹⁰⁾. Les critères de performance similaires définis dans les décisions de la Commission établissant les méthodes d'analyse à utiliser en vue de détecter certaines substances et leurs résidus dans les animaux vivants conformément à la directive 96/23/CE du Conseil doivent être pris en considération, le cas échéant.
- La limite de quantification (LQ) de chaque méthode ne doit pas dépasser la moitié de la LMR correspondante et doit être validée pour des valeurs allant au moins de la moitié au double de la LMR.
- 2.6.2.3. Les caractéristiques de performance des méthodes validées en interne doivent être vérifiées en testant la méthode dans un second laboratoire accrédité et indépendant. Les résultats de ces tests doivent être présentés. Pour des raisons d'indépendance et de participation à l'évaluation des documents fournis par le demandeur, si le second laboratoire est un laboratoire appartenant au groupement de laboratoires nationaux de référence (LNR) assistant le LCR, au sens du règlement (CE) n° 378/2005, il devra envoyer une déclaration d'intérêt au LCR dès réception de la demande par ce dernier, décrivant le travail du laboratoire dans le cadre de la demande, et il ne participera pas à l'évaluation de la demande.
- 2.6.2.4. Le LCR peut sélectionner les caractéristiques pertinentes mentionnées au point 2.6.2.2 dans son rapport d'évaluation à l'Autorité.

⁽⁹⁾ M. Thompson et al.: *Harmonized Guidelines For Single Laboratory Validation Of Methods Of Analysis* (rapport technique de l'IUPAC) *Pure Appl. Chem.*, vol. 74, n° 5, p. 835-855, 2002.

⁽¹⁰⁾ JO L 221 du 17.8.2002, p. 8. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2004/25/CE (JO L 6 du 10.1.2004, p. 38).

2.6.2.5. Pour certains groupes de substances (par exemple les enzymes), des critères de performance des méthodes peuvent être fixés dans les lignes directrices détaillées mises à disposition par le LCR conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 378/2005.

2.6.3. *Méthodes d'analyse concernant l'identité et la caractérisation de l'additif*

Le demandeur doit décrire les méthodes utilisées pour déterminer les caractéristiques énumérées aux points 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5, 2.2.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3 et 2.4.4.

Conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1831/2003, tel que modifié par le règlement (CE) n° 378/2005, les méthodes présentées dans le cadre de ce chapitre sont également susceptibles d'être évaluées si l'Autorité ou la Commission le juge utile pour l'évaluation de la demande.

Il est recommandé que les méthodes décrites dans le cadre de ce chapitre soient internationalement reconnues. Les méthodes qui ne sont pas internationalement reconnues devront être décrites dans leur intégralité. Dans ce cas, les études doivent être réalisées par des laboratoires accrédités et indépendants et elles doivent être documentées suivant les normes de qualité appropriées (par exemple BPL conformément à la directive 2004/10/CE ou normes ISO).

Les méthodes d'identification et de caractérisation de l'additif doivent répondre aux mêmes exigences que les méthodes d'analyse utilisées dans le cadre des contrôles officiels, définies à l'article 11 du règlement (CE) n° 882/2004, en particulier si des exigences légales sont fixées (par exemple impuretés, substances indésirables).

3. **CHAPITRE III: ÉTUDES CONCERNANT LA SÉCURITÉ DE L'ADDITIF**

Les études qui font l'objet du présent chapitre et des annexes spécifiques visent à permettre d'évaluer:

- la sécurité d'utilisation de l'additif chez les espèces cibles,
- les éventuels risques liés à la sélection et/ou au transfert de la résistance aux antimicrobiens ainsi qu'à la persistance et à la dissémination accrues d'entéropathogènes,
- les risques pour le consommateur de denrées alimentaires dérivées d'animaux nourris avec des aliments contenant l'additif ou traités avec lui ou qui pourraient découler de la consommation de denrées alimentaires contenant des résidus de l'additif ou de ses métabolites,
- les risques découlant de l'inhalation ou d'un contact avec les muqueuses, les yeux ou la peau pour les personnes susceptibles de manipuler l'additif en tant que tel ou les prémélanges ou aliments pour animaux dans lesquels il a été incorporé, et
- les risques d'effets dommageables pour l'environnement, causés par l'additif lui-même ou par des produits dérivés de l'additif, directement et/ou via les excréments des animaux.

3.1. **Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les animaux cibles**

Les études qui font l'objet du présent chapitre visent à évaluer:

- la sécurité d'utilisation de l'additif chez les espèces cibles elles-mêmes, et
- les éventuels risques liés à la sélection et/ou au transfert de la résistance aux antimicrobiens ainsi qu'à la persistance et à la dissémination accrues d'entéropathogènes.

3.1.1. *Études de tolérance pour les espèces cibles*

L'objectif des essais de tolérance est de réaliser une évaluation limitée de la toxicité à court terme de l'additif pour les animaux cibles. Ils servent également à établir une marge de sécurité, au cas où l'additif est consommé à des doses supérieures à celles recommandées. Ces essais de tolérance doivent être réalisés afin de démontrer la sécurité de l'additif pour chaque espèce/catégorie animale cible pour laquelle une demande est introduite. Dans certains cas, certains éléments des essais de tolérance peuvent être intégrés à l'un des essais d'efficacité, pour autant que les exigences mentionnées ci-après concernant ces tests soient respectées. Toutes les études qui font l'objet du présent chapitre doivent être fondées sur l'additif décrit au chapitre II.

3.1.1.1. Un essai de tolérance doit porter sur au moins trois groupes:

- un groupe non supplémenté,
- un groupe recevant la dose maximale recommandée, et
- un groupe expérimental recevant un multiple de la dose maximale recommandée.

Le groupe expérimental reçoit généralement dix fois la dose maximale recommandée. Les animaux utilisés lors de cet essai doivent être régulièrement contrôlés afin de détecter des signes visuels d'effets cliniques, de déterminer les caractéristiques de performance, d'évaluer la qualité du produit, le cas échéant, de contrôler l'hématologie et la chimie du sang par tests de routine ainsi que d'autres paramètres pouvant être liés aux propriétés biologiques de l'additif. Les paramètres critiques connus grâce aux études toxicologiques sur des animaux de laboratoire doivent être pris en considération. Tout effet indésirable détecté au cours des essais d'efficacité doit également être signalé dans ce chapitre. Les décès inexpliqués au cours de l'essai de tolérance doivent faire l'objet d'une enquête par autopsie et, le cas échéant, histologie.

S'il est prouvé qu'une dose 100 fois supérieure à la dose maximale recommandée peut être tolérée, l'hématologie ou la chimie du sang par tests de routine ne seront pas requises. Si le produit n'est toléré qu'à une dose inférieure à dix fois la dose maximale recommandée, l'étude doit être conçue de manière à pouvoir calculer une marge de sécurité pour l'additif et des paramètres supplémentaires (par autopsie, histologie, si nécessaire, et autres critères appropriés) doivent être fournis.

Pour certains additifs, selon leur toxicologie et leur métabolisme ou leur utilisation, les essais de tolérance peuvent s'avérer inutiles.

Le plan expérimental utilisé doit tenir compte de la puissance statistique adéquate.

3.1.1.2. Durée des essais de tolérance

Tableau 1

Durée des essais de tolérance: porcins

Animaux cibles	Durée des études	Caractéristique des animaux cibles
Porcelets non sevrés	14 jours	De préférence de l'âge de 14 jours jusqu'au sevrage
Porcelets sevrés	42 jours	Pendant 42 jours après le sevrage
Porcs d'engraissement	42 jours	Poids corporel au début de l'étude ≤ 35 kg
Truies reproductrices	1 cycle	De l'insémination à la fin de la période de sevrage

Si la demande porte sur des porcelets non sevrés et sevrés, une étude combinée (porcelets non sevrés de 14 jours et porcelets sevrés de 28 jours) sera jugée suffisante. Si la tolérance des porcelets sevrés a été démontrée, il n'est pas nécessaire de procéder à une étude distincte pour les porcs d'engraissement.

Tableau 2

Durée des essais de tolérance: volaille

Animaux cibles	Durée des études	Caractéristique des animaux cibles
Poulets d'engraissement/ élevés pour la ponte	35 jours	À partir de l'éclosion
Poules pondeuses	56 jours	De préférence au cours du premier tiers de la période de ponte
Dindons d'engraissement	42 jours	À partir de l'éclosion

Les données relatives à la tolérance des poulets d'engraissement ou des dindons d'engraissement peuvent être utilisées pour démontrer la tolérance des poulets ou des dindons élevés pour la ponte/la reproduction, respectivement.

Tableau 3

Durée des essais de tolérance: bovins

Animaux cibles	Durée des études	Caractéristique des animaux cibles
Veaux d'engraissement	28 jours	Poids corporel initial \leq 70kg
Veaux d'élevage; bovins d'engraissement ou reproducteurs	42 jours	
Vaches laitières	56 jours	

Si la demande porte sur les veaux d'élevage et les bovins d'engraissement, une étude combinée (28 jours pour chaque période) sera jugée suffisante.

Tableau 4

Durée des essais de tolérance: ovins

Animaux cibles	Durée des études	Caractéristique des animaux cibles
Agneaux d'élevage et d'engraissement	28 jours	

Tableau 5

Durée des essais de tolérance: salmonidés et autres poissons

Animaux cibles	Durée des études	Caractéristique des animaux cibles
Saumons et truites	90 jours	

Au lieu de cette étude de 90 jours, une étude au cours de laquelle le poids corporel initial des poissons au début de l'essai serait multiplié d'un facteur de deux au moins peut être réalisée.

Si l'additif est destiné à être utilisé sur le stock reproducteur uniquement, les essais de tolérance doivent être réalisés aussi près de la période de fraie que possible. Les essais de tolérance doivent durer 90 jours et la qualité des œufs ainsi que leur survie doivent être surveillées.

Tableau 6

Durée des essais de tolérance: animaux de compagnie et autres animaux non producteurs de denrées alimentaires

Animaux cibles	Durée des études	Caractéristique des animaux cibles
Chiens et chats	28 jours	

Tableau 7

Durée des essais de tolérance: lapins

Animaux cibles	Durée des études	Caractéristique des animaux cibles
Lapins d'engraissement	28 jours	
Lapines reproductrices	1 cycle	De l'insémination à la fin de la période de sevrage

Si la demande porte sur les lapereaux non sevrés et sevrés, une période de 49 jours (débutant une semaine après la naissance) sera jugée suffisante et doit inclure la lapine jusqu'au sevrage.

Si un additif est administré pendant une période spécifique et plus courte que celle figurant dans la définition de la catégorie animale, il doit être administré conformément aux conditions d'utilisation proposées. La période d'observation ne pourra toutefois pas être inférieure à 28 jours et devra inclure le paramètre pertinent (par exemple pour les truies reproductrices, le nombre de porcelets nés vivants si l'on prend en considération la période de gestation ou bien le nombre et le poids des porcelets sevrés si l'on prend en considération la période de lactation).

3.1.1.3. Conditions expérimentales

Les études doivent faire l'objet de rapports individuels donnant des précisions pour tous les groupes expérimentaux. Le protocole d'essai doit être rédigé avec soin pour ce qui a trait aux données descriptives générales. Les informations suivantes doivent notamment être mentionnées:

- 1) troupeau: localisation et taille; conditions d'alimentation et d'élevage, mode d'alimentation; pour les espèces aquatiques, taille et nombre de bassins ou de parcs de la ferme, conditions d'éclairage et qualité de l'eau, y compris température et salinité de l'eau;
- 2) animaux: espèce (les espèces aquatiques destinées à la consommation humaine doivent être identifiées au moyen de leur nom commun suivi, entre parenthèses, du binôme latin), race, âge (taille pour les espèces aquatiques), sexe, procédure d'identification, stade physiologique et état de santé global;
- 3) date et durée exacte de l'essai: date et nature des examens pratiqués;
- 4) régimes alimentaires: description de la fabrication et de la composition quantitative du (des) régime(s) alimentaire(s) en termes d'ingrédients utilisés, de nutriments requis (valeurs analysées) et d'énergie. Statistiques concernant les rations;
- 5) la concentration de la (des) substance(s)/matière(s) active(s) (et, le cas échéant, des substances utilisées à des fins de comparaison) dans les aliments pour animaux doit être déterminée au moyen d'une analyse de contrôle, à l'aide des méthodes reconnues adéquates: numéro(s) de référence des lots;
- 6) nombre de groupes traités et non traités, nombre d'animaux dans chaque groupe: le nombre d'animaux utilisés dans les essais doit permettre une analyse statistique. Les méthodes d'évaluation statistique utilisées doivent être indiquées. Le rapport doit mentionner tous les animaux et/ou unités expérimentales utilisés lors des essais. Les cas impossibles à évaluer en raison d'un manque ou de la perte de données doivent être signalés, et leur répartition entre les différents groupes d'animaux classifiée;
- 7) le moment et la prévalence des éventuels effets indésirables du traitement sur des individus ou des groupes doivent être signalés (ils doivent donner des détails relatifs au programme d'observation utilisé au cours de l'étude); et
- 8) les traitements thérapeutiques/préventifs, le cas échéant, ne doivent pas interagir avec le mode d'action proposé de l'additif et doivent être consignés individuellement.

3.1.2. Études microbiennes

Des études doivent être réalisées afin de déterminer la capacité de l'additif à induire une résistance croisée aux antibiotiques utilisés en médecine humaine ou vétérinaire, à sélectionner des souches bactériennes résistantes en milieu réel chez l'espèce cible, à provoquer des effets sur les pathogènes opportunistes présents dans le tube digestif et à causer la dissémination ou l'excrétion de micro-organismes zoonotiques.

Si la (les) substance(s) active(s) possède(nt) une activité antimicrobienne au niveau de concentration prévu pour elle(s) dans l'alimentation animale, la concentration minimale inhibitrice (CMI) pour les espèces bactériennes pertinentes doit être déterminée suivant des procédures normalisées. Lorsqu'une activité microbienne significative est démontrée, la capacité de l'additif à sélectionner des souches bactériennes résistantes *in vitro* et chez les espèces cibles, et à induire une résistance croisée aux antibiotiques pertinents doit être établie ⁽¹⁾.

Des essais à la dose d'utilisation recommandée doivent être réalisés pour tous les additifs microbiens ainsi que pour les autres additifs pour lesquels un effet sur la microflore intestinale peut être anticipé. Ces études doivent démontrer que l'utilisation de l'additif ne crée pas de conditions propices à la prolifération et à la dissémination de micro-organismes potentiellement pathogènes.

Le choix des micro-organismes à surveiller dépendra des espèces cibles, mais englobera les espèces zoonotiques pertinentes, qu'elles produisent ou non des symptômes chez les animaux cibles.

3.2. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les consommateurs

L'objectif est d'évaluer la sécurité de l'additif pour les consommateurs et d'établir les résidus potentiels de l'additif ou de ses métabolites dans les denrées alimentaires dérivées d'animaux nourris avec des aliments ou de l'eau contenant cet additif ou traités à l'aide de celui-ci.

⁽¹⁾ Une liste non exhaustive est disponible à l'adresse internet suivante: www.efsa.europa.eu/en/science/feedap/feedap_opinion/993.html

3.2.1. *Études du métabolisme et des résidus*

La détermination du devenir métabolique de l'additif chez les espèces cibles est une étape déterminante de l'identification et de la quantification des résidus dans les tissus ou les produits comestibles dérivés des animaux nourris avec des aliments ou de l'eau contenant l'additif. Des études de l'absorption, de la distribution, du métabolisme et de l'excrétion de la substance (et de ses métabolites) doivent être produites.

Ces études doivent être réalisées à l'aide de méthodes d'essai validées au niveau international et conformément à la législation européenne en vigueur ou aux lignes directrices de l'OCDE sur les indications méthodologiques et conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Elles doivent respecter les règles en matière de bien-être animal définies par la législation communautaire et ne doivent pas être répétées inutilement.

Les études du métabolisme et des résidus sur l'animal (les animaux) cible(s) doivent être réalisées sur la substance active incorporée dans l'alimentation animale (non administrée par gavage, à moins que cela ne se justifie).

L'identification structurale de métabolites représentant plus de 10 % des résidus totaux dans les tissus et les produits comestibles et plus de 20 % des résidus totaux dans les excréments doit être établie. Si la voie métabolique de la substance active soulève la moindre inquiétude toxicologique, les métabolites situés en dessous des limites supérieures doivent être identifiés.

Les études cinétiques des résidus constitueront la base du calcul de l'exposition des consommateurs et de l'établissement d'un délai d'attente ainsi que de LMR, si nécessaire. Un résidu marqueur devra être proposé.

Pour certains additifs, selon leur nature ou leur utilisation, les études du métabolisme et des résidus ne s'imposent pas toujours.

3.2.1.1. *Études du métabolisme*

L'objectif des études du métabolisme est d'évaluer l'absorption, la distribution, la biotransformation et l'excrétion de l'additif chez les espèces cibles.

Les études suivantes sont requises:

- 1) bilan métabolique après l'administration d'une dose unique de la substance active aux doses d'utilisation proposées (quantité totale correspondant à la dose quotidienne) et, éventuellement, d'une dose multiple (si cela se justifie), afin d'évaluer un taux et un degré approximatifs d'absorption, de distribution (plasma/sang) et d'excrétion (urine, bile, matières fécales, lait ou œufs, air expiré, excrétion via les branchies) chez les animaux mâles et femelles, le cas échéant, et
- 2) le profilage métabolique, l'identification du (des) métabolite(s) dans les excréments et les tissus, ainsi que la distribution dans les tissus et les produits doivent être établis après l'administration répétée d'une dose du composé marqué aux animaux jusqu'à l'état d'équilibre (équilibre métabolique) identifié par les niveaux de plasma. La dose administrée doit correspondre à la dose maximale d'utilisation proposée et doit être incorporée dans l'alimentation animale.

3.2.1.2. *Études des résidus*

La quantité et la nature des résidus non extractibles dans les tissus ou les produits comestibles doivent être examinées.

Des études des résidus sont requises pour toutes les substances pour lesquelles des études du métabolisme sont nécessaires.

Si la substance est un composant naturel des fluides ou des tissus corporels ou est naturellement présente en quantités significatives dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, les études de résidus peuvent se limiter à une comparaison des niveaux dans les tissus/produits dans un groupe non traité et dans le groupe supplémenté avec la dose maximale déclarée.

Pour les espèces majeures, les études doivent simultanément évaluer les résidus totaux significatifs sur le plan toxicologique et identifier le résidu marqueur de la substance active dans les tissus comestibles (foie, rein, muscle, peau, peau + graisse) et dans les produits (lait, œufs et miel). Le résidu marqueur est le résidu sélectionné pour l'analyse, dont le rapport entre la concentration et le total des résidus présentant un risque toxicologique dans les tissus est connu. Les études doivent également montrer le caractère permanent des résidus dans les tissus ou les produits afin d'établir un délai d'attente adéquat.

Pour déterminer le délai d'attente, les nombres minimaux proposés d'animaux échantillonnés et/ou de produits à chaque point de mesure sont les suivants:

- tissus comestibles:
 - bovins, ovins, porcins et espèces mineures: 4,
 - volaille: 6,
 - salmonidés et autres poissons: 10;
- produits:
 - lait: 8 échantillons par point de mesure,
 - œufs: 10 œufs par point de mesure,
 - miel: 8 échantillons par point de mesure.

La répartition mâles-femelles doit être adéquate.

Les résidus doivent être mesurés au délai d'attente zéro (état d'équilibre) et à au moins trois autres moments (points de mesure).

Un résidu marqueur doit être proposé.

Les études de l'absorption, de la distribution et de l'excrétion, y compris l'identification des principaux métabolites, doivent être réalisées sur les espèces d'animaux de laboratoire chez lesquelles la dose sans effet nocif observé (DSENO) la plus basse a été obtenue ou, par défaut, sur des rats (mâles et femelles). Des études complémentaires sur des métabolites particuliers peuvent s'avérer nécessaires si ces métabolites sont produits par l'espèce cible et ne se forment pas dans une proportion significative chez l'espèce de laboratoire.

3.2.1.3. Études du métabolisme et de l'élimination

Une étude du métabolisme comprenant le bilan métabolique, le profil métabolique et l'identification des principaux métabolites dans l'urine et les matières fécales doit être réalisée. Si une autre espèce de laboratoire montre une différence marquée au niveau de la sensibilité par rapport au rat, des informations complémentaires seront requises.

3.2.1.4. Biodisponibilité des résidus

L'évaluation des risques pour le consommateur découlant de résidus liés dans les produits animaux peut prendre en compte un facteur de sécurité supplémentaire en déterminant leur biodisponibilité à l'aide d'animaux de laboratoire appropriés et de méthodes reconnues.

3.2.2. Études toxicologiques

La sécurité de l'additif est évaluée sur la base des études toxicologiques réalisées *in vitro* et *in vivo* sur des animaux de laboratoire. Elles consistent en général à mesurer:

- 1) la toxicité aiguë;
- 2) la génotoxicité (mutagénicité, clastogénicité);
- 3) la toxicité orale subchronique;
- 4) la toxicité orale chronique/la cancérogénicité;
- 5) la toxicité pour la reproduction, y compris la tératogénicité, et
- 6) d'autres paramètres.

D'autres études en vue d'obtenir des informations supplémentaires nécessaires à l'évaluation de la sécurité de la substance active et de ses résidus doivent être réalisées s'il existe un quelconque motif d'inquiétude.

Sur la base des résultats de ces études, une DSENO toxicologique doit être établie.

Des études complémentaires sur des métabolites particuliers peuvent s'avérer nécessaires si ces métabolites sont produits par l'espèce cible et ne se forment pas de manière significative chez l'espèce de laboratoire. Si des études métaboliques sur l'homme sont disponibles, les données doivent être prises en considération afin de déterminer la nature des éventuelles études complémentaires.

Les études toxicologiques doivent être réalisées avec la substance active. Si la substance active est présente dans un produit de fermentation, celui-ci doit être testé. Le produit de fermentation testé doit être identique à celui qui sera utilisé dans le produit commercial.

Ces études doivent être réalisées à l'aide de méthodes d'essai validées au niveau international et conformément à la législation européenne en vigueur ou aux lignes directrices de l'OCDE sur les indications méthodologiques et conformément aux principes de BPL. Les études nécessitant des animaux de laboratoire doivent respecter les règles en matière de bien-être animal définies par la législation communautaire et ne doivent pas être répétées inutilement.

3.2.2.1. Toxicité aiguë

Des études de toxicité aiguë sont requises afin de classer et de réaliser une caractérisation limitée de la toxicité du composé.

Les études de toxicité aiguë doivent être réalisées sur deux espèces de mammifères au moins. Une espèce de laboratoire peut être remplacée par une espèce cible, le cas échéant.

Il ne sera pas nécessaire de déterminer DL₅₀ précise, une détermination approximative de la dose létale minimale est jugée suffisante. Le dosage maximal ne dépassera pas 2 000 mg/kg de poids corporel.

Afin de réduire le nombre et la souffrance des animaux impliqués, de nouveaux protocoles d'essai de la toxicité aiguë sont sans cesse mis au point. Les études réalisées au moyen de ces nouvelles procédures seront acceptées si elles sont dûment validées.

Les lignes directrices 402 (toxicité cutanée aiguë), 420 (méthode de la dose prédéterminée), 423 (méthode par classe de toxicité aiguë) et 425 (méthode de l'ajustement des doses) de l'OCDE devraient être suivies.

3.2.2.2. Études de géotoxicité, y compris mutagénicité

Afin d'identifier les substances actives et, le cas échéant, leurs métabolites et produits de dégradation ayant des propriétés mutagènes et géotoxiques, une batterie de différents tests de géotoxicité doit être réalisée. Le cas échéant, les tests doivent être réalisés sans et avec activation métabolique mammalienne et la compatibilité du matériau d'essai avec le système d'essai doit être prise en compte.

La batterie de base comprend les tests suivants:

- 1) induction de mutations géniques dans des bactéries et/ou des cellules de mammifères (de préférence le test du lymphome de souris/TK);
- 2) induction d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères; et
- 3) essai *in vivo* sur des espèces mammifères.

Des essais supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires en fonction des résultats des tests susmentionnés et compte tenu du profil toxicologique complet de la substance, ainsi que de son utilisation prévue.

Les protocoles doivent être conformes aux lignes directrices 471 (essai de mutation réverse sur *Salmonella typhimurium*), 472 (essai de mutation réverse sur *Escherichia coli*), 473 (essai d'aberration chromosomique *in vitro* chez les mammifères), 474 (test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères), 475 (essai d'aberration chromosomique sur moelle osseuse de mammifères), 476 (essai *in vitro* de mutation génique sur des cellules de mammifères) ou 482 (synthèse non programmée de l'ADN sur cellules de mammifères — *in vitro*) de l'OCDE, ainsi qu'à d'autres lignes directrices pertinentes de l'OCDE pour les essais *in vitro* et *in vivo*.

3.2.2.3. Études de toxicité orale subchronique à doses répétées

Afin d'étudier le potentiel toxique subchronique de la substance active, au moins une étude d'une durée de 90 jours minimum sur une espèce de rongeurs doit être présentée. Si nécessaire, une seconde étude devra être réalisée sur une espèce de non-rongeurs. L'item de test doit être administré oralement avec au moins trois niveaux en plus du groupe témoin afin d'obtenir une réponse à la dose. La dose maximale utilisée devrait normalement révéler la présence d'effets indésirables. La dose minimale ne devrait pas faire apparaître de signes de toxicité.

Les protocoles de ces études doivent être conformes à la ligne directrice 408 (rongeurs) ou 409 (non-rongeurs) de l'OCDE.

3.2.2.4. Études de toxicité orale chronique (y compris études de cancérogénicité)

Afin d'étudier le potentiel toxique chronique et le potentiel cancérogène, une étude de toxicité orale chronique d'une durée de 12 mois minimum doit être réalisée sur au moins une espèce. L'espèce choisie doit être la plus appropriée selon toutes les données scientifiques disponibles, y compris les résultats des études de 90 jours. L'espèce par défaut est le rat. Si une seconde étude est requise, une espèce de mammifères rongeurs ou non rongeurs sera utilisée. L'item de test doit être administré oralement avec au moins trois niveaux en plus du groupe témoin afin d'obtenir une réponse à la dose.

Si l'étude de toxicité chronique est combinée à un examen de la cancérogénicité, sa durée sera portée à 18 mois pour les souris et les hamsters et à 24 mois pour les rats.

Les études de cancérogénicité peuvent s'avérer inutiles si la substance active et ses métabolites:

- 1) donnent des résultats systématiquement négatifs aux tests de génotoxicité;
- 2) ne sont pas structurellement liés à des cancérogènes connus, et
- 3) ne produisent aucun effet indiquant une (pré)néoplasie potentielle lors des tests de toxicité chronique.

Les protocoles doivent être conformes à la ligne directrice 452 (étude de toxicité chronique) ou 453 (étude combinée de toxicité chronique et de cancérogénicité) de l'OCDE.

3.2.2.5. Études de toxicité pour la reproduction (y compris toxicité pour le développement prénatal)

Afin d'identifier une éventuelle détérioration de la fonction reproductrice mâle ou femelle ou des effets nocifs sur la progéniture résultant de l'administration de la substance active, des études de la fonction reproductrice doivent être réalisées au moyen:

- 1) d'une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, et
- 2) d'une étude de toxicité pour le développement prénatal (étude de térato-génicité).

Pour les nouveaux essais, des méthodes alternatives validées réduisant l'utilisation des animaux peuvent être utilisées.

3.2.2.5.1. Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations

Des études de la fonction reproductrice doivent être réalisées et s'étendre sur au moins deux générations filiales (F1, F2) chez au moins une espèce, généralement un rongeur, et pourront être combinées à une étude de térato-génicité. La substance objet de l'étude doit être administrée oralement à des mâles et à des femelles à un moment approprié avant l'accouplement. L'administration se poursuivra jusqu'au sevrage de la génération F2.

La fertilité, la gestation, la parturition, le comportement maternel, l'allaitement, la croissance et le développement de la progéniture F1, de la fécondation à la maturité, et le développement de la progéniture F2 jusqu'au sevrage doivent être minutieusement observés et faire l'objet d'un rapport. Les protocoles de l'étude de toxicité pour la reproduction doivent être conformes à la ligne directrice 416 de l'OCDE.

3.2.2.5.2. Étude de toxicité pour le développement prénatal (étude de térato-génicité)

L'objectif est de détecter d'éventuels effets indésirables sur la femelle gravide et sur le développement de l'embryon et du fœtus à la suite d'une exposition, à partir de l'implantation et tout au long de la période de gestation. Ces effets incluent une toxicité accrue chez les femelles gravides, la mort embryo-fœtale, une croissance fœtale altérée et des anomalies et des anomalies structurelles chez le fœtus.

Le rat est généralement l'espèce choisie pour la première étude. Si un résultat négatif ou équivoque est observé pour la térato-génicité, une autre étude de toxicité développementale doit être réalisée sur une seconde espèce, de préférence le lapin. Si l'étude sur le rat est positive pour la térato-génicité, il est inutile de procéder à une étude sur une seconde espèce, sauf si une analyse de l'ensemble des études de base indique que la DJA serait fondée sur la térato-génicité du rat. Dans ce cas, une étude sur une seconde espèce est requise afin de déterminer l'espèce la plus sensible pour ce paramètre. Les protocoles doivent être conformes à la ligne directrice 414 de l'OCDE.

3.2.2.6. Autres études toxicologiques et pharmacologiques spécifiques

D'autres études apportant des informations complémentaires utiles à l'évaluation de la sécurité de la substance active et de ses résidus doivent être menées s'il existe un motif d'inquiétude. Ces études peuvent inclure un examen des effets pharmacologiques, des effets chez les animaux juvéniles (prépubères), de l'immunotoxicité ou de la neurotoxicité.

3.2.2.7. Détermination de la dose sans effet négatif observable (DSENO)

La DSENO est généralement fondée sur les effets toxicologiques, mais les effets pharmacologiques s'avèrent parfois plus adéquats.

La DSENO la plus basse sera choisie. Tous les résultats des chapitres précédents ainsi que toutes les autres données utiles publiées (y compris toute information utile relative aux effets de la substance active sur l'homme) et, le cas échéant, les informations relatives à des produits chimiques dont la structure chimique est très proche doivent être pris en considération pour identifier la DSENO la plus basse, exprimée en mg par kg de poids corporel par jour.

3.2.3. Évaluation de la sécurité des consommateurs

La sécurité des consommateurs est évaluée en comparant la DJA (dose journalière admissible) fixée et l'apport théorique calculé de l'additif ou de ses métabolites par les denrées alimentaires. Dans le cas des vitamines et des oligoéléments, l'AMT (apport maximal tolérable) peut être utilisé à la place de la DJA.

3.2.3.1. Proposition de dose journalière admissible (DJA) pour la (les) substance(s) active(s)

La dose journalière admissible (DJA) (exprimée en mg d'additif ou de matière liée à l'additif par personne par jour) est calculée en divisant la DSENO la plus basse (mg par kg de poids corporel) par un facteur de sécurité adéquat et en multipliant le résultat par le poids corporel moyen de l'homme, soit 60 kg.

Selon le cas, une DJA doit être proposée. La DJA peut aussi être «non spécifiée» en raison de la faible toxicité décelée lors des essais sur les animaux. Aucune DJA ne doit être proposée si la substance montre des propriétés génotoxiques ou cancérogènes pour l'homme.

Afin d'établir la DJA, le devenir métabolique de la substance active chez les animaux cibles doit normalement être le même que chez les animaux de laboratoire (voir 3.2.1.4 Biodisponibilité des résidus), ce qui garantit que les consommateurs sont exposés aux mêmes résidus que les animaux de laboratoire utilisés lors des études toxicologiques. Dans le cas contraire, des études complémentaires sur une seconde espèce d'animaux de laboratoire ou sur les métabolites propres à l'espèce cible peuvent toutefois permettre de fixer une DJA.

Le facteur de sécurité utilisé pour déterminer la DJA d'un additif particulier prendra en considération la nature des effets biologiques et la qualité des données utilisées pour identifier la DSENO, la pertinence de ces effets pour l'homme et leur réversibilité ainsi que les éventuels effets directs connus des résidus chez l'homme.

Un facteur de sécurité de minimum 100 doit être utilisé pour calculer la DJA (si une batterie complète de tests toxicologiques a été réalisée). Si des données relatives à la substance active sont disponibles pour l'homme, un facteur de sécurité moins élevé pourra être accepté. Des facteurs de sécurité plus élevés pourraient être appliqués afin de tenir compte de sources supplémentaires d'incertitude dans les données ou si la DSENO est fixée sur la base d'un paramètre particulièrement critique, tel que la tératogénicité.

3.2.3.2. Apport maximal tolérable (AMT)

Pour certains additifs, il peut s'avérer plus approprié de fonder l'évaluation de la sécurité sur l'AMT, qui est le niveau maximal d'apport journalier chronique total d'un nutriment (de toutes les sources) qui n'est pas jugé (par les organes scientifiques nationaux ou internationaux) susceptible d'entraîner un risque d'effets négatifs sur la santé pour les consommateurs ou certains groupes de consommateurs.

Le dossier doit contenir des données visant à démontrer que l'utilisation de l'additif ne conduit pas à une situation dans laquelle l'AMT pourrait être dépassé compte tenu de toutes les sources possibles du nutriment.

Si les niveaux de résidus résultant de l'additif nutritionnel ou de son (ses) métabolite(s) dans des produits d'origine animale sont supérieurs à ce que l'on considère comme normal ou escompté de ces produits, il doit en être fait mention clairement.

3.2.3.3. Exposition des consommateurs

L'apport total de l'additif et/ou de ses métabolites au consommateur, toutes sources confondues, doit être inférieur à la DJA ou à l'AMT.

L'apport théorique de l'alimentation d'origine animale doit être calculé compte tenu de la concentration (résidus totaux comme moyenne arithmétique et valeur unique supérieure) mesurée dans les tissus et les produits au terme de l'utilisation de l'additif. En outre, si nécessaire, au cours des différents délais d'attente, les valeurs de la consommation alimentaire journalière humaine seront déterminées suivant l'hypothèse la plus pessimiste.

Pour les additifs destinés à plusieurs espèces, l'exposition via les tissus doit être calculée de manière indépendante pour les mammifères, les oiseaux et les poissons et la valeur la plus élevée doit être choisie. Le cas échéant, l'exposition par le lait et les œufs doit être ajoutée à ce chiffre. Par exemple, si la demande d'autorisation porte sur des mammifères allaitants et des oiseaux pondreurs, les valeurs respectives les plus élevées pour les tissus comestibles sont ajoutées à celles de la consommation de lait et d'œufs. Si la demande d'autorisation porte sur des poissons, des oiseaux pondreurs et des mammifères allaitants, les valeurs respectives les plus élevées pour les tissus comestibles sont ajoutées à celles de la consommation de lait et d'œufs. Les autres combinaisons doivent être envisagées de la même manière.

Dans certaines situations (par exemple certains additifs nutritionnels et sensoriels ou des additifs destinés à des espèces mineures), il peut s'avérer utile d'affiner encore l'évaluation de l'exposition humaine à l'aide de chiffres de consommation plus réalistes, tout en gardant l'approche la plus conservatrice, en se fondant, si possible, sur des données communautaires.

Tableau 1

Chiffres de la consommation humaine journalière théorique (g de tissus ou de produits)

	Mammifères	Oiseaux	Poissons	Autres
Muscle	300	300	300 (*)	
Foie	100	100	—	
Rein	50	10	—	
Graisse	50 (**)	90 (***)	—	
+ Lait	1 500	—	—	
+ Œufs	—	100	—	
+ Miel				20

(*) Muscle et peau dans leur proportion naturelle.

(**) Pour les porcins, 50 g de graisse et de peau dans leur proportion naturelle.

(***) Graisse et peau dans leur proportion naturelle.

3.2.3.4. Proposition de limites maximales de résidus (LMR)

La limite maximale de résidus est la concentration maximale de résidus (exprimée en µg de résidu marqueur par kg de tissu comestible humide ou de produit) qui peut être acceptée par la Communauté en vue d'être légalement autorisée ou reconnue comme admissible dans l'alimentation. Elle est fondée sur le type et la quantité de résidus jugés toxicologiquement inoffensifs pour la santé humaine, exprimés par la DJA. Aucune LMR ne peut être fixée en l'absence de DJA.

Lorsque l'on fixe des LMR pour les additifs de l'alimentation animale, on prend également en considération les résidus provenant d'autres sources (par exemple denrées alimentaires d'origine végétale). En outre, la LMR peut être réduite afin d'être conforme aux conditions d'utilisation des additifs pour l'alimentation animale et dans la mesure où des méthodes d'analyse pratiques sont disponibles.

Le cas échéant, des LMR individuelles (exprimées en mg de résidu marqueur par kg de tissu comestible naturel ou de produit) doivent être fixées pour les différents tissus ou produits des espèces animales cibles. Les LMR individuelles des différents tissus ou produits reflèteront la cinétique d'épuisement et la variabilité des niveaux de résidus dans ces tissus/produits chez les espèces animales où l'additif est destiné à être utilisé. La variabilité doit normalement être exprimée en utilisant la limite de confiance de 95 % de la moyenne. S'il est impossible de calculer la limite de confiance en raison du nombre peu élevé d'échantillons, la variabilité sera exprimée en prenant, à la place, la valeur individuelle la plus élevée.

Des études concernant les limites maximales de résidus de coccidiostatiques et d'histomonostatiques doivent être réalisées conformément aux règles adéquates en vigueur pour les médicaments vétérinaires [Volume 8 *The rules governing medicinal products in European Union — Notice to applicants and guidelines. Veterinary medicinal products. Establishment of maximum residue limits (MRLs) for residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin*] [«Règles régissant les produits vétérinaires dans l'Union européenne — Note aux demandeurs et directives. Médicaments vétérinaires. Établissement des limites maximales de résidus (LMR) pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale», octobre 2005].

Les études visant à fixer des limites maximales de résidus pour des catégories d'additifs autres que les cocciostatiques et les histomonostatiques devront, le cas échéant, être produites conformément à la présente annexe.

Afin de déterminer l'exposition des consommateurs aux résidus totaux (calculée au point 3.2.3.3), les LMR proposées pour les différents tissus ou produits doivent tenir compte du rapport résidu marqueur/résidu total (tableau 2).

Tableau 2

Définitions utilisées pour le calcul d'une LMR

$i-j$	Tissus/produits individuels (foie, rein, muscle, peau + graisse, lait, œufs, miel) à différents moments
LMR_{i-j}	Limite maximale de résidus dans les tissus/produits (mg de substance marqueur kg^{-1})
Qt_{i-j}	Consommation humaine journalière de tissus/produits individuels (kg) établie dans le tableau 1 ou résultats affinés
CRT_{i-j}	Concentration du résidu total dans les tissus/produits individuels (mg kg^{-1})
CRM_{i-j}	Concentration du résidu marqueur dans les tissus/produits individuels (mg kg^{-1})
$RRMT_{i-j}$	Rapport CRM_{i-j}/CRT_{i-j} pour les tissus/produits individuels
$AART_{i-j}$	Apport alimentaire pour les tissus/produits individuels calculé à partir des résidus totaux (mg) $AART_{i-j} = Qt_{i-j} \times CRT_{i-j}$
$AART_{LMR_{i-j}}$	Apport alimentaire calculé à partir des LMR (mg) des tissus/produits individuels $AART_{LMR_{i-j}} = Qt_{i-j} \times LMR_{i-j} \times RRMT_{i-j}^{-1}$

Les valeurs mesurées pour la CRT et la CRM doivent être insérées à l'endroit prévu à cet effet dans le modèle présenté dans le tableau 3; les autres valeurs doivent être calculées. Lorsqu'un ensemble de données complet n'est pas disponible parce que les valeurs sont inférieures à la limite de détection (LD), le RRMT peut être extrapolé.

La LMR ne peut être déterminée que si la somme des AART individuels est inférieure à la DJA. Si elle dépasse la DJA, une alternative consiste à utiliser les données obtenues avec un délai d'attente plus long ou des dosages plus faibles. Une première proposition de LMR peut être obtenue en utilisant la valeur de la CRM comme guide et en tenant compte de la LQ de la méthode d'analyse. La somme des $AART_{LMR}$ obtenue à partir des LMR proposées doit être inférieure à la DJA et proche de la somme des AART individuels. Si elle dépasse la DJA, il y a lieu de proposer une LMR inférieure et de procéder à une nouvelle comparaison.

Pour certains additifs, il est possible que des résidus soient présents dans le lait, les œufs ou la viande à des niveaux inférieurs à la LMR mais qu'ils interfèrent néanmoins avec la qualité des denrées alimentaires dans certaines procédures de transformation de ces denrées. Pour ces additifs, il peut s'avérer utile d'envisager, outre les LMR, un «résidu maximal compatible avec la transformation (des denrées alimentaires)».

Tableau 3

Modèle pour le calcul d'une proposition de LMR

	Foie	Rein	Muscle	Peau + graisse	Lait	Œufs	Miel	Total
$CRT^{(1)}$ (mg kg^{-1})								—
$CRM^{(2)}$ (mg kg^{-1})								—
$RRMT^{(2)}$								—
$AART^{(3)}$ (mg)								
LMR proposée (mg kg^{-1})								—
$AART_{LMR}$ (mg)								

(1) Compte tenu du délai d'attente proposé.

(2) Idéalement, établi en même temps que la CRT.

(3) Calculé à partir des valeurs de la CRT.

3.2.3.5. Proposition de délai d'attente

Le délai d'attente est la période, consécutive à l'arrêt de l'administration de l'additif, qui est nécessaire pour que les niveaux de résidus descendent sous les LMR.

3.3. **Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les utilisateurs/travailleurs**

Les travailleurs peuvent être exposés principalement par inhalation ou exposition topique lors de la fabrication, de la manipulation ou de l'utilisation de l'additif. Les ouvriers agricoles peuvent, par exemple, être exposés lors de la manipulation ou du mélange de l'additif. Des informations complémentaires concernant le mode de manipulation des substances doivent être fournies.

Une évaluation du risque pour les travailleurs devra être jointe. Lorsque cela est possible, l'expérience acquise dans l'unité de production constitue souvent une source d'informations importante dans l'évaluation des risques pour les travailleurs découlant de l'exposition à l'additif proprement dit par voie atmosphérique et topique. Les substances présentant un risque particulier sont les additifs, les aliments pour animaux traités avec des additifs et/ou les excréments animales, sous forme de poudre sèche ou pouvant produire une poudre sèche, ainsi que les additifs pour l'alimentation animale qui ont un potentiel allergénique.

3.3.1. *Évaluation du risque toxicologique pour la sécurité des utilisateurs/des travailleurs*

Les risques pour les travailleurs doivent être évalués lors d'une série d'études utilisant l'additif sous la forme pour laquelle la demande a été introduite. Des études de toxicité aiguë par inhalation doivent être effectuées, à moins que le produit ne soit pas susceptible de former des poussières ou un brouillard respirables. Des études sur le pouvoir irritant pour la peau doivent être effectuées, et, si elles donnent des résultats négatifs, il convient d'évaluer le pouvoir irritant pour les muqueuses (par exemple les yeux). Le potentiel allergénique/de sensibilisation cutanée doit également être évalué. Les données de toxicité produites pour répondre aux exigences en matière de sécurité des consommateurs (voir point 3.2.2) doivent être utilisées pour évaluer la toxicité systémique potentielle de l'additif. Tous ces paramètres doivent être évalués, si nécessaire, au moyen de mesures directes et d'études spécifiques.

3.3.1.1. Effets sur le système respiratoire

Il y a lieu de démontrer que les niveaux de poussières ou de brouillard de l'additif dans l'atmosphère ne constitueront pas un risque pour la santé des utilisateurs/des travailleurs. Les éléments à fournir doivent inclure, le cas échéant:

- des tests d'inhalation sur des animaux de laboratoire,
- les données épidémiologiques publiées et/ou les données du demandeur sur son installation de travail et/ou sur le pouvoir irritant, et
- des essais de sensibilisation du système respiratoire.

Des études de toxicité aiguë par inhalation doivent être effectuées si des particules ou des gouttelettes d'un diamètre inférieur à 50 µm représentent plus de 1 % de la base pondérale du produit.

Les protocoles des études de toxicité aiguë par inhalation doivent être conformes à la ligne directrice 403 de l'OCDE. Si des études de toxicité subchronique sont jugées nécessaires, elles devront suivre la ligne directrice 412 (toxicité à doses répétées par inhalation: étude de 28 ou 14 jours) ou 413 (toxicité subchronique par inhalation: étude de 90 jours) de l'OCDE.

3.3.1.2. Effets sur les yeux et la peau

Lorsqu'elles sont disponibles, il y a lieu de fournir des preuves directes de l'absence de pouvoir irritant et/ou de sensibilisation à partir de situations humaines connues. Elles doivent être complétées par les résultats d'essais validés sur des animaux portant sur l'irritation de la peau et des yeux et sur le potentiel de sensibilisation à l'aide de l'additif approprié. Le potentiel allergique — de sensibilisation cutanée — doit également être évalué. Les protocoles de ces études doivent être conformes aux lignes directrices 404 (effet irritant/corrosif sur la peau), 405 (effet irritant/corrosif sur les yeux), 406 (sensibilisation de la peau) et 429 (sensibilisation cutanée: essai des ganglions lymphatiques locaux) de l'OCDE.

Si des propriétés corrosives sont connues, grâce à des études publiées ou à des essais *in vitro* spécifiques, il ne sera pas nécessaire de procéder à des essais *in vivo*.

La toxicité cutanée doit être étudiée si l'additif est toxique par inhalation. Les études doivent être conformes à la ligne directrice 402 (toxicité cutanée aiguë) de l'OCDE.

3.3.1.3. Toxicité systémique

Les données de toxicité produites pour répondre aux exigences en matière de sécurité des consommateurs et à d'autres exigences (y compris les essais de toxicité à doses multiples, de mutagénicité, de cancérogénicité et les essais relatifs à la fonction reproductrice et au devenir métabolique) doivent être utilisées pour évaluer la toxicité systémique.

3.3.1.4. Évaluation de l'exposition

Des informations doivent être fournies quant à la manière dont l'additif est susceptible d'entraîner une exposition pour toutes les voies possibles (inhalation, voie cutanée et ingestion). Ces informations doivent inclure, si elle existe, une évaluation quantitative, comme la concentration caractéristique dans l'air, la contamination cutanée ou l'ingestion. À défaut de données quantitatives, il y a lieu de fournir des informations suffisantes pour permettre d'évaluer correctement l'exposition.

3.3.2. Mesures de contrôle de l'exposition

À l'aide des informations obtenues grâce à l'évaluation toxicologique et à l'évaluation de l'exposition, il convient de tirer des conclusions quant aux risques pour la santé des utilisateurs/des travailleurs (inhalation, pouvoir irritant, sensibilisation et toxicité systémique). Des mesures de précaution peuvent être proposées afin de réduire ou d'éliminer l'exposition. Toutefois, l'utilisation d'équipements de protection individuelle ne doit être considérée que comme une mesure de dernier recours destinée à protéger contre tout risque résiduel une fois les mesures de contrôle mises en œuvre. Il est préférable, par exemple, d'envisager la reformulation du produit.

3.4. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour l'environnement

L'étude de l'impact des additifs sur l'environnement est importante étant donné que l'administration de ces additifs s'étend habituellement sur de longues périodes, qu'elle concerne souvent de grands groupes d'animaux et que la ou les substances actives peuvent être excrétées dans des proportions considérables, sous la forme du composé parent ou de ses métabolites.

Pour déterminer l'impact des additifs sur l'environnement, il convient d'adopter une démarche progressive. Tous les additifs doivent passer par une première phase d'évaluation (phase I) afin d'identifier les additifs qui ne nécessitent pas d'essais complémentaires. Pour les autres additifs, une deuxième phase d'évaluation (phase II) est requise en vue d'obtenir des informations complémentaires sur la base desquelles d'autres études pourront être jugées nécessaires. Ces études doivent être menées conformément à la directive 67/548/CEE.

3.4.1. Phase I de l'évaluation

La phase I de l'évaluation a pour objectif de déterminer si un additif ou ses métabolites sont ou non susceptibles d'avoir un impact significatif sur l'environnement et si une deuxième phase d'évaluation est nécessaire (voir arbre de décision).

La dispense de la phase II de l'évaluation peut être établie sur la base d'un des deux critères suivants, sauf s'il existe un motif d'inquiétude ayant un fondement scientifique:

- a) la nature chimique et l'impact biologique de l'additif ainsi que ses conditions d'utilisation indiquent que l'incidence sera négligeable, c'est-à-dire lorsque l'additif est:
 - une substance physiologique ou naturelle qui n'entraînera pas d'augmentation substantielle de la concentration dans l'environnement, ou
 - destiné à des animaux non producteurs de denrées alimentaires;
- b) la concentration prévue dans l'environnement (CPE) la plus défavorable est trop basse pour être préoccupante. La CPE doit être évaluée pour chaque milieu concerné (voir ci-après), en partant du principe que 100 % de la dose ingérée est excrétée sous la forme du composé parent.

Si le demandeur n'est pas en mesure de démontrer que l'additif relève d'une des catégories susmentionnées, il devra procéder à une deuxième phase d'évaluation.

3.4.1.1. Additifs destinés aux animaux terrestres

Lorsque les excréments du bétail sont épandus sur le sol, l'utilisation d'additifs pour l'alimentation animale peut entraîner la contamination du sol, des eaux souterraines et des eaux de surface (via drainage et ruissellement).

La CPE la plus défavorable pour le sol (CPE_{sol}) s'obtient en prenant en considération tous les composés excrétés répandus sur le sol. Si la CPE_{sol} (par défaut: à une profondeur de 5 cm) est inférieure à 10 µg/kg, aucune évaluation complémentaire n'est requise.

Si la CPE pour la contamination des eaux souterraines (CPE_{es}) est inférieure à $0,1 \mu\text{g/l}$, la phase II de l'évaluation de l'impact environnemental de l'additif sur les eaux souterraines n'est pas nécessaire.

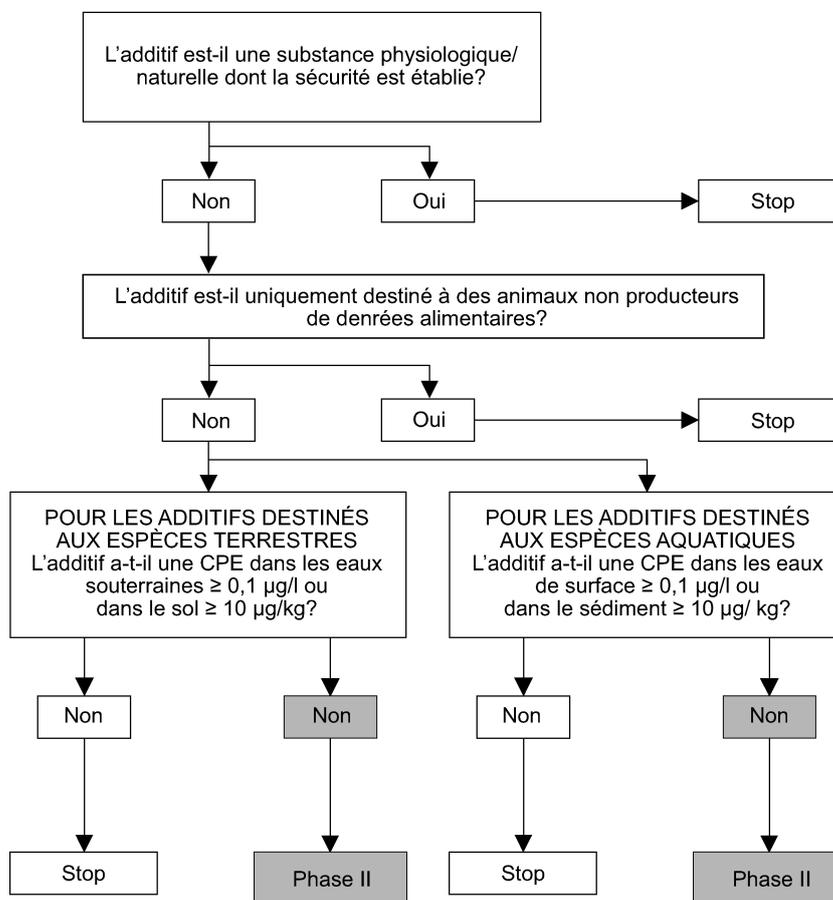
3.4.1.2. Additifs destinés aux animaux aquatiques

Les additifs pour l'alimentation animale utilisés dans l'aquaculture peuvent entraîner la contamination du sédiment et de l'eau. Le milieu concerné par l'évaluation du risque environnemental pour le poisson élevé en cages est supposé être le sédiment. Pour le poisson élevé dans des systèmes à terre, l'effluent s'écoulant dans les eaux de surface est considéré comme la principale source de risque environnemental.

La CPE la plus défavorable pour le sédiment ($CPE_{\text{sédiment}}$) s'obtient en prenant en considération tous les composés excrétés déposés dans le sédiment. Si la $CPE_{\text{sédiment}}$ (par défaut: à une profondeur de 20 cm) est inférieure à $10 \mu\text{g/kg}$ de poids humide, aucune évaluation complémentaire n'est requise.

Si la CPE pour les eaux de surface (CPE_{eds}) est inférieure à $0,1 \mu\text{g/l}$, aucune évaluation complémentaire n'est requise.

Phase I — Arbre de décision



3.4.2. Phase II de l'évaluation

L'objectif de la phase II est d'évaluer la capacité des additifs à affecter les espèces non cibles dans l'environnement, y compris les espèces aquatiques et terrestres, ou à atteindre les eaux souterraines à des niveaux inacceptables. Il n'est pas pratique d'évaluer les effets des additifs sur toutes les espèces présentes dans l'environnement et susceptibles d'être exposées à l'additif à la suite de son administration aux espèces cibles. Les niveaux taxinomiques testés serviront de substituts ou d'indicateurs pour toutes les espèces présentes dans l'environnement.

La phase II de l'évaluation se fonde sur une approche fondée sur un quotient de risque, où les valeurs calculées de la CPE et de la concentration sans effet prévue (CSEP) de chaque milieu doivent être comparées. La CSEP est déterminée sur la base de paramètres établis de manière expérimentale divisés par un facteur d'évaluation approprié. La valeur de la CSEP doit être calculée pour chaque milieu.

La phase II de l'évaluation commence par un affinement de la CPE, lorsque cela est possible, et suit une approche en deux étapes de l'évaluation du risque pour l'environnement.

La première étape, la phase II A, a recours à un nombre limité d'études du devenir et des effets afin d'obtenir une évaluation conservatrice du risque lié à l'exposition et des effets dans le milieu de l'environnement concerné. Si le rapport CPE/CSEP est inférieur à un (1), aucune évaluation complémentaire n'est requise, sauf si une bioaccumulation est prévisible.

Si le rapport CPE/CSEP prédit un risque inacceptable (rapport > 1), le demandeur passera à la phase II B afin d'affiner l'évaluation du risque pour l'environnement.

3.4.2.1. Phase II A

Outre les milieux considérés à la phase I, la CPE pour les eaux de surface doit être calculée en tenant compte du ruissellement et du drainage.

Sur la base des données qui n'ont pas été prises en considération lors de la phase I, une CPE plus précise peut être calculée pour chaque milieu de l'environnement concerné. Lors de cette opération, les éléments suivants doivent être pris en compte:

- a) la concentration de la (des) substance(s) active(s)/des métabolites concernés dans le fumier/les excréments de poisson à la suite de l'administration de l'additif aux animaux à la dose proposée. Ce calcul doit prendre en considération les taux de dosage et la quantité d'excréta produite;
- b) la dégradation potentielle de la (des) substance(s) active(s)/métabolites concernés excrétés au cours du traitement normal du fumier et de son stockage avant l'épandage;
- c) l'adsorption/désorption de la (des) substance(s) active(s)/des métabolites concernés au sol ou dans le sédiment pour l'aquaculture, déterminée, de préférence, par des études du sol/du sédiment (OCDE 106);
- d) la dégradation dans le sol et l'eau/le sédiment (OCDE 307 et 308, respectivement); et
- e) d'autres facteurs tels que l'hydrolyse, la photolyse, l'évaporation et la dilution par le labourage.

La valeur de la CPE la plus élevée obtenue à partir de ces calculs pour chaque milieu de l'environnement concerné doit être retenue pour la phase II de l'évaluation du risque.

Si une persistance élevée dans le sol/le sédiment est anticipée (temps de dégradation de 90 % de la concentration originale du composé: $TD_{90} > 1$ an), le potentiel d'accumulation doit être examiné.

Les concentrations d'additifs (ou de métabolites) qui entraînent de sérieux effets indésirables à différents niveaux trophiques dans les milieux de l'environnement concernés doivent être déterminées. Ces essais sont essentiellement des essais aigus et doivent se conformer aux lignes directrices de l'OCDE ou à des lignes directrices éprouvées similaires. Pour le milieu terrestre, les études comprendront: la toxicité pour le lombric, trois végétaux terrestres et les micro-organismes présents dans le sol (par exemple les effets sur la fixation de l'azote). Pour l'eau douce, les études comprendront: la toxicité pour le poisson, *Daphnia magna*, les algues et un organisme présents dans le sédiment. Dans le cas des cages en mer, trois espèces de taxons différentes d'organismes présents dans le sédiment doivent être étudiées.

La valeur de la CSEP doit être calculée pour chaque milieu concerné. La CSEP est normalement obtenue en prenant la valeur la plus basse observée lors des essais de toxicité précités et en la divisant par un facteur de sécurité de 100 au moins, en fonction du critère d'évaluation et du nombre d'espèces utilisées pour l'essai.

Le potentiel de bioaccumulation peut être estimé à partir de la valeur du coefficient de partage n-octanol/eau, Log K_{ow} . Des valeurs ≥ 3 indiquent que la substance peut être bioaccumulée. Afin d'évaluer le risque d'empoisonnement secondaire, il convient d'envisager la possibilité de réaliser une étude du facteur de bioconcentration (FBC) au cours de la phase II B.

3.4.2.2. Phase II B (études écotoxicologiques plus détaillées)

Pour les additifs pour lesquels un risque pour l'environnement ne peut être exclu au terme de la phase II A de l'évaluation, il est nécessaire d'obtenir davantage d'informations quant aux effets sur les espèces biologiques dans le(s) compartiment(s) de l'environnement pour lesquels les études de la phase II A indiquent d'éventuels risques. Dans ce cas, des essais supplémentaires sont requis pour déterminer les effets chroniques et plus spécifiques sur les espèces microbiennes, végétales et animales pertinentes. Ces informations complémentaires permettront d'appliquer un facteur de sécurité inférieur.

Des essais d'écotoxicité supplémentaires appropriés sont décrits dans plusieurs publications, notamment dans les lignes directrices de l'OCDE. Une sélection rigoureuse de ces tests est requise pour faire en sorte qu'ils soient adaptés à la situation dans laquelle l'additif et/ou ses métabolites peuvent être rejetés et dispersés dans l'environnement. L'affinement de l'évaluation de l'effet sur le sol (CSEP_{sol}) pourrait être fondé sur des études des effets chroniques sur le lombric, des études complémentaires sur la microflore du sol et une série d'espèces végétales pertinentes ainsi que des études sur les invertébrés des herbages (notamment les insectes) et les oiseaux sauvages.

L'affinement de l'évaluation de l'effet sur l'eau/le sédiment pourrait être fondé sur des essais de toxicité chronique pratiqués sur les organismes aquatiques/benthiques les plus sensibles identifiés au cours de la phase II A de l'évaluation.

Les études de bioaccumulation, si elles s'avèrent nécessaires, doivent être réalisées conformément à la ligne directrice 305 de l'OCDE.

4. CHAPITRE IV: ÉTUDES CONCERNANT L'EFFICACITÉ DE L'ADDITIF

Les études doivent démontrer l'efficacité pour chaque utilisation proposée et satisfaire à au moins une des caractéristiques définies à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003, selon les catégories et groupes fonctionnels d'additifs pour l'alimentation animale prévus par l'article 6 et l'annexe I dudit règlement. En outre, ces études doivent permettre d'évaluer l'efficacité de l'additif conformément aux pratiques agricoles en usage dans l'UE.

Le plan d'expérience utilisé doit être justifié en fonction de l'utilisation de l'additif, de l'espèce animale et de la catégorie. Si des animaux sont utilisés, les essais doivent être réalisés de manière que leurs conditions de santé et d'élevage n'influencent pas négativement l'interprétation des résultats. Les effets positifs et négatifs, tant technologiques que biologiques, doivent être décrits pour chaque expérience. L'absence d'effets altérant les caractéristiques distinctives des produits animaux doit également être démontrée. Les essais doivent idéalement respecter les critères établis par un programme d'assurance qualité reconnu et ayant fait l'objet d'un audit externe. En l'absence d'un tel programme, il doit être démontré que le travail a été réalisé par du personnel qualifié dans des installations et à l'aide d'équipement appropriés et sous la responsabilité d'un directeur d'étude désigné.

Le protocole d'essai doit être élaboré avec soin par le directeur d'étude eu égard aux données descriptives générales, par exemple les méthodes, les appareils et les matières utilisés, les données relatives à l'espèce, à la race ou à la souche des animaux, leur nombre et leurs conditions d'hébergement et d'alimentation. Les conditions expérimentales de toutes les études faisant intervenir des animaux doivent être décrites conformément au point 3.1.1.3. Les rapports définitifs, données brutes, plans d'études et substances d'essai dûment caractérisées et identifiées doivent être archivés en vue d'une utilisation ultérieure.

Les études doivent être conçues en vue de démontrer l'efficacité de la dose minimale recommandée d'additif en ciblant des paramètres sensibles qui doivent être comparés à un groupe témoin négatif et, éventuellement, positif. Ces études doivent également s'intéresser à la dose maximale recommandée, lorsqu'elle est proposée. Aucun plan d'expérience particulier n'est recommandé, une certaine marge d'appréciation étant ainsi laissée sur le plan scientifique pour l'élaboration et la conduite des études.

Il y a également lieu de s'intéresser aux interactions biologiques ou chimiques connues ou potentielles entre l'additif, d'autres additifs et/ou médicaments vétérinaires et/ou composants du régime alimentaire, si l'efficacité de l'additif concerné peut être affectée par celles-ci (par exemple compatibilité de l'additif microbien avec les cocciostatiques et les histomonostatiques ou acides organiques).

4.1. **Études *in vitro***

L'efficacité de tous les additifs technologiques et de certains additifs sensoriels altérant les caractéristiques des aliments pour animaux doit être démontrée à l'aide d'une étude en laboratoire. L'étude doit être conçue de manière à couvrir une gamme représentative de matières auxquelles l'additif sera incorporé. Les résultats doivent de préférence être évalués au moyen d'essais sans paramètres et démontrer les changements prévus avec une probabilité $P \leq 0,05$.

Des études *in vitro*, en particulier celles qui stimulent des aspects du tractus gastro-intestinal, peuvent être utilisées pour d'autres types d'additifs en vue de confirmer leur efficacité. Ces études doivent permettre de procéder à une évaluation statistique.

4.2. **Études d'efficacité à court terme sur des animaux**

Des études de biodisponibilité peuvent être utilisées pour démontrer la mesure dans laquelle une nouvelle forme ou source de nutriment ou de colorant peut remplacer un additif équivalent déjà approuvé ou utilisé depuis longtemps.

Des études de digestion/d'équilibre peuvent être utilisées en complément d'études de performance sur des animaux afin de démontrer le mode d'action. Dans certains cas, en particulier en ce qui concerne les effets positifs pour l'environnement, l'efficacité peut être mieux démontrée par des études d'équilibre, qui peuvent être préférées aux études d'efficacité à long terme. Ces expériences doivent utiliser un nombre et des espèces/catégories d'animaux adaptés aux conditions d'utilisation proposées.

D'autres études d'efficacité à court terme sur des animaux peuvent être proposées selon les besoins, et peuvent remplacer des études d'efficacité à long terme sur des animaux, pour autant que cela se justifie totalement.

4.3. **Études d'efficacité à long terme sur des animaux**

Les études doivent être réalisées à au moins deux endroits différents.

Le plan d'expérience utilisé doit prendre en considération la puissance statistique adéquate et les risques des types 1 et 2. Le protocole doit être suffisamment sensible pour détecter tout effet de l'additif à la dose minimale recommandée (risque de type 1 α , $P \leq 0,05$ en général et $P \leq 0,1$ pour les ruminants, les espèces mineures, les animaux de compagnie et les animaux non producteurs de denrées alimentaires) et d'une puissance statistique suffisante pour garantir que le protocole expérimental répond aux objectifs de l'étude. Le risque de type 2 β doit être inférieur ou égal à 20 % en général, et à 25 % pour les expériences sur les ruminants, les espèces mineures, les animaux de compagnie et les animaux non producteurs de denrées alimentaires, d'où une puissance $(1-\beta)$ supérieure ou égale à 80 % (75 % pour les ruminants, les espèces mineures, les animaux de compagnie et non producteurs de denrées alimentaires).

Il s'avère que, en raison de la nature de certains additifs, il peut être difficile de définir des conditions expérimentales permettant d'obtenir des résultats optimaux. Par conséquent, il y a lieu d'envisager la possibilité de recourir à une méta-analyse lorsque le nombre d'essais disponibles est supérieur à trois. C'est la raison pour laquelle des protocoles similaires doivent être utilisés pour tous les essais, de manière que l'homogénéité des données puisse ensuite être vérifiée et que ces données puissent être mises en commun (si les tests l'indiquent) en vue d'une évaluation statistique à un niveau $P \leq 0,05$.

4.4. **Durée des études d'efficacité à long terme sur des animaux cibles**

En général, la durée des essais d'efficacité doit correspondre à la période d'application souhaitée.

Les essais d'efficacité doivent être réalisés selon les pratiques agricoles en usage dans l'Union européenne et être d'une durée minimale conforme à celles mentionnées à l'annexe IV.

Si un additif est appliqué pendant une période spécifique plus courte que celle donnée dans la définition de la catégorie animale, il doit être administré conformément aux conditions d'utilisation proposées. La période d'observation ne doit toutefois pas être inférieure à 28 jours et doit faire intervenir les paramètres pertinents (par exemple, pour les truies reproductrices, le nombre de porcelets nés vivants lorsqu'il s'agit de la période de gestation, ou le nombre et le poids des porcelets sevrés lorsqu'il s'agit de la période de lactation).

Pour les autres espèces ou catégories animales pour lesquelles aucune durée minimale d'étude n'a été établie à l'annexe IV, une période d'administration doit être prise en compte, en fonction des conditions d'utilisation proposées.

4.5. **Exigences en matière d'efficacité pour les catégories et groupes fonctionnels d'additifs**

Des études *in vivo* sont requises pour tous les additifs censés avoir un effet sur les animaux.

L'efficacité des additifs zootechniques et des coccidiostatiques et histomonostatiques doit être démontrée par au moins trois études d'efficacité à long terme. Toutefois, pour certains additifs zootechniques et les autres catégories d'additifs qui ont un effet sur les animaux, des études d'efficacité à court terme peuvent être acceptées si l'efficacité peut être démontrée sans équivoque.

Pour les autres catégories d'additifs qui n'ont pas d'effet direct sur les animaux, il convient de procéder à au moins une étude d'efficacité *in vitro*.

4.6. Études relatives à la qualité des produits animaux lorsqu'il ne s'agit pas de l'effet recherché

Afin de démontrer que l'additif n'a pas d'effet négatif ou d'autres effets non désirés sur les caractéristiques organoleptiques et nutritionnelles (hygiéniques et technologiques, le cas échéant) des denrées alimentaires provenant d'animaux nourris avec l'additif (lorsque ce n'est pas l'effet désiré), des échantillons adéquats doivent être prélevés au cours d'un des essais d'efficacité. Deux groupes doivent être observés: un groupe non supplémenté et un groupe supplémenté avec la dose maximale proposée pour l'additif. Les données doivent permettre de procéder à une évaluation statistique. L'omission de ces études doit être dûment justifiée.

5. CHAPITRE V: PLAN DE SURVEILLANCE CONSÉCUTIVE À LA MISE SUR LE MARCHÉ

Conformément à l'article 7, paragraphe 3, point g), du règlement (CE) n° 1831/2003, un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché doit être proposé pour certaines catégories d'additifs afin de détecter et d'identifier tout effet direct ou indirect, immédiat, différé ou imprévu résultant de l'utilisation de l'additif sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement, en fonction des caractéristiques des produits concernés.

Le plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché doit être détaillé cas par cas et identifier qui (par exemple le demandeur, les utilisateurs) effectuera les diverses tâches requises par le plan de surveillance, qui sera chargé de veiller à ce que le plan de surveillance soit bien mis en place et en œuvre, et de veiller à ce qu'il existe une voie par laquelle les autorités de contrôle compétentes seront averties de toute nouvelle information relative à la sécurité d'utilisation de l'additif. La Commission et l'Autorité seront informées de tout effet indésirable observé, sans préjudice des dispositions en matière de contrôle définies à l'article 12 du règlement (CE) n° 1831/2003.

Dans les cas où la substance active est aussi un antibiotique reconnu et où il a été démontré que son utilisation sélectionnait des souches bactériennes résistantes à son niveau d'utilisation dans l'alimentation animale, des études en milieu réel en vue de surveiller la résistance bactérienne à l'additif doivent être entreprises dans le cadre de la surveillance consécutive à la mise sur le marché.

Pour les coccidiostatiques et les histomonostatiques, une surveillance en milieu réel de la résistance d'*Eimeria* spp. et d'*Histomonas meleagridis*, respectivement, doit être entreprise, de préférence au cours de la dernière partie de la période d'autorisation.

ANNEXE III

CRITÈRES SPÉCIFIQUES APPLICABLES AU DOSSIER VISÉ À L'ARTICLE 3 POUR CERTAINES CATÉGORIES D'ADDITIFS OU CERTAINES SITUATIONS PARTICULIÈRES, CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 7, PARAGRAPHE 5, DU RÈGLEMENT (CE) N° 1831/2003

Le règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit, si nécessaire, une aide supplémentaire à la préparation des dossiers pour chaque catégorie d'additifs ou à d'autres fins particulières, conformément à l'article 7, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1831/2003.

Liste des critères spécifiques applicables à l'établissement des dossiers pour:

- 1) les additifs technologiques;
- 2) les additifs sensoriels;
- 3) les additifs nutritionnels;
- 4) les additifs zootechniques;
- 5) les coccidiostatiques et les histomonostatiques;
- 6) l'extrapolation de données relatives aux espèces mineures à partir de données relatives aux espèces majeures;
- 7) les animaux de compagnie et les animaux non producteurs de denrées alimentaires;
- 8) les additifs dont l'utilisation dans les denrées alimentaires est déjà autorisée;
- 9) la modification d'autorisations;
- 10) le renouvellement d'autorisations;
- 11) la réévaluation de certains additifs déjà autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE.

Les demandes peuvent être introduites suivant plusieurs critères spécifiques parmi ceux qui sont énumérés ci-dessus.

Conditions générales

L'absence dans le dossier de toute donnée prévue dans ces chapitres devra être motivée.

1. ADDITIFS TECHNOLOGIQUES**1.1. Chapitre I: résumé du dossier**

Tout le chapitre I de l'annexe II s'applique.

1.2. Chapitre II: identité, caractérisation et conditions d'utilisation de l'additif, méthodes d'analyse

Le chapitre II de l'annexe II s'applique comme suit:

- pour les additifs dont l'autorisation ne doit pas être délivrée à un titulaire spécifique, les paragraphes 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6 s'appliquent,
- pour les autres additifs dont l'autorisation doit être délivrée à un titulaire spécifique, tout le chapitre II s'applique.

1.3. Chapitre III: études concernant la sécurité de l'additif

Les sous-chapitres 3.1, 3.2 et 3.4 de l'annexe II ne s'appliquent pas aux additifs pour l'ensilage s'il peut être démontré que:

- aucune quantité détectable de la (des) substance(s) active(s) ou des métabolites correspondants ou de la (des) matière(s) active(s) ne subsiste dans l'aliment pour animaux final, ou
- la (les) matière(s) active(s)/la (les) substance(s) active(s) constitue(nt) des éléments normaux de l'ensilage et l'utilisation de l'additif n'entraîne pas d'augmentation substantielle de leur concentration par rapport à l'ensilage préparé sans l'additif (en d'autres termes, lorsqu'il n'y a pas de changement d'exposition substantiel).

Dans les autres cas, tout le chapitre 3 de l'annexe II s'applique.

1.3.1. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les animaux cibles

Pour les substances xénobiotiques ⁽¹⁾, tout le sous-chapitre 3.1 de l'annexe II s'applique.

1.3.1.1. Études de tolérance pour les espèces cibles

Pour les additifs pour l'ensilage:

- le produit doit être ajouté à un régime alimentaire de base et les résultats doivent être comparés à un témoin négatif suivant le même régime alimentaire. Le régime alimentaire de base peut contenir une source d'ensilage unique préparée sans additif,
- la dose sélectionnée pour les études de tolérance doit être un multiple de la concentration présente dans la matière ensilée au moment où, au cours de l'utilisation normale, elle peut être établie de façon certaine. Les produits contenant des micro-organismes viables et leur capacité de survie et de multiplication au cours de l'ensilage doivent recevoir une attention particulière.

Les études de tolérance peuvent habituellement se limiter à une espèce de ruminants, en général les vaches laitières. Des études faisant intervenir d'autres espèces ne sont requises que si, au vu de la nature de la matière ensilée, elles s'avèrent plus adaptées à une utilisation avec des non-ruminants.

Autres substances:

pour les autres substances nécessitant une autorisation en tant qu'additifs technologiques non encore autorisés dans l'alimentation animale, l'absence d'effets nocifs pour les animaux à la dose maximale proposée doit être démontrée. Cette démonstration peut se limiter à une expérience chez une des espèces cibles les plus sensibles ou chez une espèce d'animaux de laboratoire.

1.3.1.2. Études microbiennes

Tout le sous-chapitre 3.1.2 de l'annexe II s'applique.

1.3.2. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les consommateurs

1.3.2.1. Études du métabolisme et des résidus

Les études du métabolisme et des résidus ne sont pas nécessaires si:

- 1) la substance ou ses métabolites ne sont pas présents dans les aliments au moment où ils sont donnés aux animaux, ou
- 2) la substance est excrétée telle quelle ou s'il peut être démontré que ses métabolites ne sont, pour l'essentiel, pas absorbés, ou

⁽¹⁾ Un xénobiotique est une substance chimique qui n'est pas un composant naturel de l'organisme qui y est exposé. Ce terme peut également couvrir les substances qui sont présentes à des concentrations beaucoup plus élevées qu'à l'habitude.

- 3) la substance est absorbée sous la forme de composés physiologiques, ou
- 4) le(s) composant(s) actif(s) de l'additif n'est (ne sont) composé(s) que de micro-organismes ou d'enzymes.

Les études du métabolisme ne sont pas non plus nécessaires si la substance est naturellement présente en quantité significative dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux ou si la substance est un composant normal des fluides ou tissus corporels. Dans ces cas, des études de résidus sont néanmoins exigées, mais elles peuvent se limiter à une comparaison des doses présentes dans les tissus/produits dans un groupe non traité et dans le groupe supplémenté avec la dose maximale recommandée.

1.3.2.2. Études toxicologiques

Les études toxicologiques ne sont pas nécessaires si:

- 1) la substance ou ses métabolites ne sont pas présents dans les aliments au moment où ils sont donnés aux animaux, ou
- 2) la substance est absorbée sous la forme de composé(s) physiologique(s), ou
- 3) le produit est composé de micro-organismes fréquemment rencontrés dans les matières ensilées ou déjà utilisés dans les denrées alimentaires, ou
- 4) le produit est composé d'enzymes d'un degré de pureté élevé, provenant de micro-organismes dont la sécurité d'utilisation est bien documentée.

Pour les autres micro-organismes et enzymes, des études de génotoxicité (y compris mutagénicité) et une étude de toxicité orale subchronique sont requises. Les études de génotoxicité ne doivent pas être réalisées en présence de cellules vivantes.

Pour les substances xénobiotiques, qui ne font pas l'objet d'une exemption ci-dessus, tout le sous-chapitre 3.2.2 de l'annexe II s'applique.

Pour les autres substances, il y a lieu d'adopter une approche cas par cas, en tenant compte du niveau et des modes d'exposition.

1.3.2.3. Évaluation de la sécurité des consommateurs

Tout le sous-chapitre 3.2.3 de l'annexe II s'applique aux additifs requis pour les animaux producteurs de denrées alimentaires.

1.3.3. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les utilisateurs/les travailleurs

Tout le sous-chapitre 3.3 de l'annexe II s'applique. Les additifs contenant des enzymes et des micro-organismes sont considérés comme des sensibilisateurs respiratoires, sauf preuve convaincante du contraire.

1.3.4. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour l'environnement

Tout le sous-chapitre 3.4 de l'annexe II s'applique. Pour les additifs pour l'ensilage, les effets de l'additif sur la production d'effluent de silos-fosses ou de silos-tours au cours de l'ensilage doivent être étudiés.

1.4. Chapitre IV: études concernant l'efficacité de l'additif

Les additifs technologiques sont destinés à améliorer ou à stabiliser les caractéristiques des aliments pour animaux, mais n'ont généralement aucun effet biologique sur la production animale. L'efficacité de l'additif doit être démontrée au moyen de critères adéquats, reflétés dans des méthodes acceptables reconnues, dans les conditions d'utilisation concrètes prévues, par rapport à des aliments pour animaux témoins appropriés.

L'efficacité doit être évaluée au moyen d'études *in vitro*, à l'exception des substances destinées au contrôle de la contamination par des radionucléides. Les paramètres adéquats sont indiqués dans le tableau suivant pour les différents groupes fonctionnels.

Paramètres pour différents additifs technologiques

Groupe fonctionnel	Paramètres de démonstration de l'efficacité
a) Conservateurs	Inhibition de la croissance microbienne, en particulier celle des organismes biotiques et de contamination. La période pour laquelle un effet conservateur est déclaré doit être démontrée.
b) Antioxydants	Protection contre l'effet oxydant néfaste de nutriments/composants clés au cours du traitement et/ou du stockage des aliments pour animaux. La période pour laquelle un effet protecteur est déclaré doit être démontrée.
c) Émulsifiants	Formation/maintien d'émulsions stables d'ingrédients d'aliments pour animaux habituellement immiscibles ou peu miscibles.
d) Stabilisants	Conservation de l'état physico-chimique des aliments pour animaux.
e) Épaississants	Viscosité des matières premières des aliments pour animaux ou des aliments pour animaux eux-mêmes.
f) Gélifiants	Formation d'un gel entraînant une modification de la texture de l'aliment pour animaux.
g) Liants	Durabilité des granules ou performances en matière de formation de granules.
h) Substances pour le contrôle de la contamination par des radionucléides	Preuve d'une contamination réduite des denrées alimentaires d'origine animale.
i) Antiagglomérants	Fluidité. La période pour laquelle l'effet antiagglomérant est déclaré doit être démontrée.
j) Régulateurs d'acidité	pH et/ou pouvoir tampon des aliments pour animaux.
k) Additifs pour l'ensilage	<ul style="list-style-type: none"> — Production de l'ensilage renforcée — Inhibition des micro-organismes indésirables — Réduction des effluents — Stabilité aérobie renforcée
l) Dénaturants	Identification indélébile des matières premières des aliments pour animaux.

Additifs pour l'ensilage

Des essais séparés doivent être réalisés afin de démontrer l'effet requis sur le processus d'ensilage⁽²⁾. Les essais doivent être réalisés sur un exemple de chacune des catégories suivantes (si tous les fourrages ou des fourrages non spécifiés sont impliqués):

- fourrage facile à ensiler: > 3 % d'hydrates de carbone solubles dans la matière fraîche (par exemple plant complet de maïs, ivraie, brome ou pulpe de betterave sucrière),
- fourrage modérément difficile à ensiler: 1,5-3,0 % d'hydrates de carbone solubles dans la matière fraîche (par exemple pâturin, fétuque ou luzerne préfanée),
- fourrage difficile à ensiler: < 1,5 % d'hydrates de carbone solubles dans la matière fraîche (par exemple dactyle ou plantes légumineuses).

Lorsque les demandes sont limitées à des sous-catégories de fourrage décrites en termes de matière sèche (MS), la fourchette à utiliser pour la matière sèche doit être clairement définie. Trois essais doivent ensuite être réalisés sur de la matière représentative de cette fourchette, si possible en utilisant des exemples d'origines botaniques différentes.

Des essais spécifiques sont requis pour les aliments pour animaux particuliers.

⁽²⁾ Aux fins du présent règlement, on entend par «processus d'ensilage» le processus par lequel la détérioration naturelle de la matière organique est contrôlée par acidification dans des conditions anaérobies résultant de la fermentation naturelle et/ou de l'ajout d'additifs d'ensilage.

La durée de l'étude doit normalement être de 90 jours ou davantage, à une température constante (plage recommandée: 15-25 °C). Une durée plus courte doit être justifiée.

En principe, les mesures des paramètres suivants doivent être comparées au témoin négatif:

- matière sèche et pertes de matière sèche calculées (corrigées pour les substances volatiles),
- diminution du pH,
- concentration des acides gras volatils (par exemple acides acétique, butyrique et propionique) et de l'acide lactique,
- concentration d'alcools (éthanol),
- concentration d'ammoniac (g/kg d'azote total), et
- teneur en hydrates de carbone hydrosolubles.

D'autres paramètres microbiologiques et chimiques doivent être ajoutés, en fonction des besoins, afin d'apporter des preuves à l'appui des affirmations du demandeur (par exemple le nombre de levures assimilant les lactates, le nombre de Clostridia, le nombre de Listeria et d'amines biogènes).

Un effet recherché pour réduire l'effluent sera évalué par rapport au volume total d'effluent produit au cours de toute la période d'expérimentation, en prenant en compte l'effet probable sur l'environnement (par exemple écotoxicité de l'effluent ou demande en oxygène biologique). La réduction de la production d'effluent doit être démontrée directement. La capacité du silo doit être suffisante pour permettre à l'effluent d'être libéré par la pression. La durée de l'étude doit normalement être de 50 jours. L'utilisation d'une période différente doit être justifiée.

La stabilité aérobie renforcée doit être démontrée par une comparaison avec un témoin négatif. Les études de stabilité doivent durer au moins sept jours après exposition à l'air et l'additif doit montrer des signes de stabilité pendant au moins deux jours de plus que le témoin non traité. Il est recommandé de réaliser l'expérience à une température ambiante de 20 °C et de considérer une augmentation de température de 3 °C ou davantage comme un signe d'instabilité. Les mesures de la température peuvent être remplacées par des mesures de la production de CO₂.

1.5. **Chapitre V: plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché**

Ce chapitre s'appliquera conformément à l'article 7, paragraphe 3, point g), du règlement (CE) n° 1831/2003. Cela signifie qu'un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché n'est obligatoire que pour les additifs qui sont des OGM ou qui sont produits à partir d'OGM.

2. **ADDITIFS SENSORIELS**

2.1. **Colorants**

2.1.1. *Chapitre I: résumé du dossier*

Tout le chapitre I de l'annexe II s'applique.

2.1.2. *Chapitre II: identité, caractérisation et conditions d'utilisation de l'additif; méthodes d'analyse*

Le chapitre II de l'annexe II s'applique comme suit:

- pour les additifs dont l'autorisation ne doit pas être délivrée à un titulaire spécifique, les paragraphes 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6 s'appliquent,
- pour les autres additifs dont l'autorisation doit être délivrée à un titulaire spécifique, tout le chapitre II s'applique.

2.1.3. *Chapitre III: études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif*

Le sous-chapitre 3.3 de l'annexe II s'applique intégralement à tous les additifs.

- 1) Pour les substances qui, utilisées dans l'alimentation animale, colorent les denrées alimentaires d'origine animale, les sous-chapitres 3.1, 3.2 et 3.4 du chapitre III de l'annexe II s'appliquent dans leur intégralité.
- 2) Pour les substances qui ajoutent ou redonnent de la couleur aux aliments pour animaux, les études du sous-chapitre 3.1 du chapitre III doivent être réalisées sur des animaux auxquels l'additif est administré à la dose recommandée. Des éléments de la littérature scientifique existante pourront également tenir lieu de preuve. Les sous-chapitres 3.2 et 3.4 du chapitre III de l'annexe II s'appliquent.
- 3) Pour les substances qui ont un effet positif sur la couleur des poissons ou oiseaux d'ornement, les études du sous-chapitre 3.1 du chapitre III de l'annexe II sont requises et doivent être réalisées sur des animaux auxquels l'additif est administré à la dose recommandée. Des éléments de la littérature scientifique existante pourront également tenir lieu de preuve. Les sous-chapitres 3.2 et 3.4 ne sont cependant pas requis.

2.1.4. *Chapitre IV: études concernant l'efficacité de l'additif*

Tout le chapitre IV de l'annexe II s'applique.

- a) Pour les substances qui, utilisées dans l'alimentation animale, colorent les denrées alimentaires d'origine animale:

les changements de couleur des produits obtenus à partir d'animaux recevant l'additif dans les conditions d'utilisation recommandées doivent être mesurés à l'aide de la méthode adéquate. Il y a lieu de démontrer que l'utilisation de l'additif n'a pas d'effet négatif sur la stabilité du produit ou les qualités organoleptiques et nutritionnelles des denrées alimentaires. En principe, si les effets d'une substance donnée sur la composition/les caractéristiques des produits animaux sont bien établis, d'autres études (par exemple des études de biodisponibilité) peuvent démontrer son efficacité.

- b) Pour les substances qui ajoutent ou redonnent de la couleur aux aliments pour animaux:

l'efficacité doit être démontrée au moyen d'études en laboratoire appropriées reflétant les conditions d'utilisation prévues par rapport à des aliments pour animaux témoins.

- c) Pour les substances qui ont un effet positif sur la couleur des poissons ou oiseaux d'ornement:

des études démontrant le ou les effets doivent être réalisées sur des animaux auxquels l'additif a été administré aux doses recommandées. Les changements de couleur doivent être mesurés à l'aide de la méthode adéquate. L'efficacité peut également être démontrée par d'autres études expérimentales (par exemple biodisponibilité) ou au moyen de références à la littérature scientifique.

2.1.5. *Chapitre V: plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché*

Ce chapitre s'appliquera conformément à l'article 7, paragraphe 3, point g), du règlement (CE) n° 1831/2003. Cela signifie qu'un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché n'est obligatoire que pour les additifs qui sont des OGM ou qui sont produits à partir d'OGM.

2.2. **Composés aromatiques**

2.2.1. *Chapitre I: résumé du dossier*

Tout le chapitre I de l'annexe II s'applique.

2.2.2. *Chapitre II: identité, caractérisation et conditions d'utilisation de l'additif; méthodes d'analyse*

En général, dans le cas du groupe «produits naturels», les végétaux, animaux et autres organismes entiers et les parties de ceux-ci ou leurs produits résultant d'un traitement très limité comme le broyage, la mouture ou le séchage (par exemple de nombreuses herbes et épices) ne seront pas considérés comme relevant du groupe fonctionnel des arômes de la catégorie des additifs sensoriels.

Pour les besoins de l'évaluation des demandes pour ces produits, les arômes sont classés de la manière suivante:

1. Produits naturels:
 - 1.1. Produits naturels — de constitution botanique définie.
 - 1.2. Produits naturels — d'origine non végétale.
2. Arômes naturels ou arômes synthétiques de constitution chimique définie correspondants.
3. Substances artificielles.

Le groupe auquel appartient le produit qui fait l'objet de la demande doit être indiqué. Si le produit ne correspond à aucun des groupes ci-dessus, il y a lieu de le mentionner et de le justifier.

2.2.2.1. Caractérisation de la (des) substance(s)/matière(s) active(s)

Tout le sous-chapitre 2.2 de l'annexe II s'applique.

En outre:

Pour tous les groupes d'arômes, le ou les numéros d'identification pertinents [comme le numéro FLAVIS ⁽³⁾, le numéro du Conseil de l'Europe ⁽⁴⁾, le numéro JECFA, le numéro CAS ⁽⁵⁾ ou tout autre système de numérotation accepté au niveau international] spécifiquement utilisé(s) pour identifier les produits aromatisants dans l'alimentation animale et dans les denrées alimentaires doivent toujours être mentionnés s'ils sont disponibles.

1) Produits naturels — de constitution botanique définie

La caractérisation des produits naturels de constitution botanique définie doit inclure le nom scientifique de la plante d'origine, sa classification botanique (famille, genre, espèce et, le cas échéant, sous-espèce et variété) et les noms communs et synonymes dans autant de langues européennes que possible ou dans une ou plusieurs autres langues [comme celle(s) du (des) lieu(x) de culture ou d'origine], lorsqu'ils sont disponibles. Les parties de la plante qui ont été utilisées (feuilles, fleurs, graines, fruits, tubercules, etc.) et, pour les plantes moins connues, le lieu de culture, les critères d'identification et d'autres aspects de ces plantes présentant un intérêt doivent être indiqués. Les principaux composants de l'extrait doivent être identifiés et quantifiés et leur répartition ou variabilité doit être indiquée. Les impuretés doivent faire l'objet d'une attention particulière, comme mentionné dans le sous-chapitre 2.1.4 de l'annexe II. Les concentrations de substances présentant un risque toxicologique ⁽⁶⁾ pour l'homme ou l'animal qui sont susceptibles d'être présentes dans le végétal à partir duquel l'extrait est produit doivent également être mentionnées.

Les propriétés pharmacologiques ou apparentées du végétal d'origine, de ses parties ou de ses produits dérivés doivent faire l'objet d'une étude complète et être signalées.

2) Produits naturels — d'origine non végétale:

Une approche équivalente à celle mentionnée ci-dessus peut être utilisée.

3) Arômes naturels ou arômes synthétiques correspondants, de constitution chimique définie:

Outre les exigences générales du sous-chapitre 2.2.1.1 de l'annexe II, l'origine de l'arôme doit être spécifiée.

⁽³⁾ Numéro d'identification des substances aromatisantes de constitution chimique définie utilisée dans le système FLAVIS d'information sur les substances aromatisantes de l'UE, la base de données utilisée dans le cadre du règlement (CE) n° 1565/2000 de la Commission du 18 juillet 2000 (JO L 180 du 19.7.2000, p. 8) énonçant les mesures nécessaires à l'adoption d'un programme d'évaluation, en application du règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil (JO L 299 du 23.11.1996, p. 1).

⁽⁴⁾ N° CDE: numéro utilisé par le Conseil de l'Europe pour désigner les substances aromatisantes de constitution botanique définie dans le rapport n° 1 du Conseil de l'Europe intitulé *Natural sources of flavourings* («substances aromatisantes naturelles»), volume I, Strasbourg, 2000, et ses volumes suivants.

⁽⁵⁾ Numéro CAS (n° CAS): numéro de registre du *Chemical Abstracts Service*, numéro d'identification unique des substances chimiques, largement répandu dans les inventaires chimiques.

⁽⁶⁾ Aux fins du présent chapitre du présent règlement, on entend par «substance présentant un risque toxicologique» une substance qui possède une dose journalière ou hebdomadaire tolérable (DJT ou DHT), une DJA, ou une restriction d'utilisation ou un principe actif au sens de la directive 88/388/CEE du Conseil relative aux arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production, ou une substance indésirable.

2.2.2.2. Méthode de production et de fabrication

Tout le sous-chapitre 2.3 de l'annexe II s'applique.

Dans le cas de produits naturels dont la constitution chimique n'est pas bien définie, généralement des mélanges complexes de nombreux composés obtenus par extraction, le procédé d'extraction doit être décrit en détail. Il est recommandé d'utiliser dans la description la terminologie pertinente [par exemple huile essentielle, absolu, teinture, extrait et termes apparentés ⁽⁷⁾] couramment utilisée pour les produits aromatisants de constitution botanique définie afin de décrire le procédé d'extraction. Les solvants d'extraction doivent être spécifiés, ainsi que les précautions prises afin d'éviter les résidus des solvants et les niveaux de résidus lorsque ceux-ci présentent un risque toxicologique, si leur présence est inévitable. Les termes utilisés pour caractériser l'extrait peuvent inclure une référence à la méthode d'extraction.

2.2.2.3. Méthodes d'analyse

- 1) Pour les produits naturels (qu'ils soient de constitution botanique définie ou d'origine non végétale) qui ne contiennent pas de substances présentant un risque toxicologique pour l'homme ou l'animal, l'exigence standard du sous-chapitre 2.6 de l'annexe II concernant les méthodes d'analyse peut être remplacée par une méthode d'analyse qualitative plus simple, adaptée aux composants majeurs ou aux caractéristiques du produit.
- 2) Pour les arômes naturels ou arômes synthétiques correspondants de constitution chimique définie qui ne sont pas des substances présentant un risque toxicologique pour l'homme ou l'animal, l'exigence standard du sous-chapitre 2.6 de l'annexe II concernant les méthodes d'analyse peut être remplacée par une méthode plus simple d'analyse qualitative adaptée.

Tout le sous-chapitre 2.6 de l'annexe II s'applique pour tous les autres arômes, tels que les extraits naturels qui contiennent des substances présentant un risque toxicologique, les arômes naturels ou arômes synthétiques correspondants de constitution chimique définie qui sont eux-mêmes des substances présentant un risque toxicologique, et les arômes artificiels.

2.2.3. Chapitre III: études concernant la sécurité de l'additif

Pour tous les arômes, l'exposition des animaux et les doses ingérées par ceux-ci, que ce soit à la suite de l'exposition naturelle ou de l'ajout d'arômes dans les aliments pour animaux, doivent être calculés.

Pour les arômes appartenant au groupe des substances artificielles, tout le chapitre III de l'annexe II s'applique.

2.2.3.1. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les animaux cibles

- 1) Produits naturels (qu'ils soient de constitution botanique définie ou d'origine non végétale)

La sécurité de ces produits peut être évaluée sur la base de leurs composants majeurs et caractéristiques ainsi que des substances connues présentant un risque toxicologique. Si les composants majeurs ou caractéristiques ne sont pas encore autorisés comme arômes de constitution chimique définie ou comme additifs pour l'alimentation animale, il y a lieu de vérifier s'il s'agit de substances présentant un risque toxicologique pour l'homme ou l'animal et de définir leurs propriétés toxicologiques, conformément au sous-chapitre 3.1 de l'annexe II.

- 2) Arômes naturels ou arômes synthétiques correspondants de constitution chimique définie

Si ces substances sont des arômes autorisés pour l'homme, la sécurité pour les espèces cibles peut être évaluée en se fondant sur la comparaison entre la dose ingérée par les espèces cibles dans les aliments pour animaux proposés par le demandeur et celle ingérée par l'homme dans son alimentation. Les données métaboliques et toxicologiques sur la base desquelles l'évaluation pour l'homme utilisée a été réalisée doivent être fournies.

Dans tous les autres cas qui diffèrent de celui où les doses ingérées par l'homme et par l'animal sont similaires, comme lorsque la dose ingérée par l'animal cible dans son alimentation, telle que proposée par le demandeur, est considérablement plus élevée que celle ingérée par l'homme dans son alimentation ou lorsque la substance n'est pas autorisée dans les denrées alimentaires, la sécurité pour les animaux cibles peut être évaluée en se fondant sur les données suivantes: le principe de seuil de risque toxicologique ⁽⁸⁾, les données toxicologiques et métaboliques disponibles pour les composés apparentés, et l'aspect de l'alerte chimique structurelle [suivant, par analogie, le règlement (CE) n° 1565/2000 de la Commission du 18 juillet 2000 énonçant les mesures nécessaires à l'adoption d'un programme d'évaluation, en application du règlement (CE) n° 2232/96 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁹⁾].

Des études de tolérance ne sont nécessaires que si les valeurs seuils sont dépassées ou impossibles à déterminer.

⁽⁷⁾ Définis à l'appendice 4 du rapport n° 1 du Conseil de l'Europe intitulé *Natural sources of flavourings* («substances aromatisantes naturelles»), volume I, Strasbourg, 2000.

⁽⁸⁾ Le seuil JECFA (FAO/OMS, 1996, Food additive series 35, IPCS, OMS, Genève) correspondant pour l'animal cible doit être ajusté pour tenir compte du poids et de la ration alimentaire de l'animal.

⁽⁹⁾ JO L 180 du 19.7.2000, p. 8.

2.2.3.2. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les consommateurs

Il y a lieu de démontrer que les métabolites de l'arôme n'entraînent pas une accumulation chez l'animal de produits présentant un risque toxicologique pour l'homme. Si le produit aromatisant, en raison de son ajout aux aliments pour animaux, entraîne la présence de résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale, l'exposition des consommateurs doit être calculée en détail.

a) Études du métabolisme et des résidus

1) Produits naturels (qu'ils soient de constitution botanique définie ou d'origine non végétale)

La sécurité de ces produits pour l'homme lorsqu'ils sont utilisés comme arômes dans l'alimentation animale, en ce qui concerne leur métabolisme, peut être fondée sur des études du métabolisme (de l'animal cible) et des résidus de leurs composants majeurs et caractéristiques et sur l'absence de substances présentant un risque toxicologique dans l'extrait.

Si les composants majeurs ou caractéristiques ne sont pas encore autorisés comme arômes de constitution chimique définie ou si la dose ingérée par les animaux cibles dans leur alimentation est considérablement plus élevée que celle ingérée par l'homme dans son alimentation, tout le sous-chapitre 3.2.1 de l'annexe II est requis.

2) Arômes naturels ou arômes synthétiques correspondants de constitution chimique définie

Si ces produits ne sont pas autorisés comme arômes pour l'homme ou si la dose ingérée par l'animal cible dans son alimentation, telle que proposée par le demandeur, est considérablement plus élevée que celle ingérée par l'homme dans son alimentation, les données relatives au devenir métabolique disponibles doivent être fournies et utilisées pour évaluer l'accumulation potentielle dans les tissus comestibles et les produits, conformément au sous-chapitre 3.2.1 de l'annexe II.

b) Études toxicologiques

1) Produits naturels (qu'ils soient de constitution botanique définie ou d'origine non végétale)

La sécurité de ces produits pour l'homme lorsqu'ils sont utilisés comme arômes dans l'alimentation animale peut être fondée sur les données toxicologiques relatives à leurs composants majeurs ou caractéristiques et sur l'absence de substances présentant un risque toxicologique dans l'extrait.

Une batterie de tests toxicologiques est requise lorsque les études du métabolisme des composés majeurs ou caractéristiques montrent qu'il y a une accumulation dans les tissus ou produits animaux et que le seuil de risque toxicologique pour l'animal cible est dépassé. Cette batterie de tests toxicologiques comprendra des études de génotoxicité, notamment une étude de mutagénicité et de toxicité orale subchronique, conformément au sous-chapitre 3.2.2 de l'annexe II.

2) Arômes naturels ou arômes synthétiques correspondants de constitution chimique définie

Une batterie de tests toxicologiques comprenant des études de génotoxicité, notamment une étude de mutagénicité et de toxicité orale subchronique, conformément au sous-chapitre 3.2.2 de l'annexe II, est requise lorsque les études du métabolisme de ces produits montrent qu'il y a une accumulation dans les tissus ou produits animaux et que le seuil de risque toxicologique pour l'animal cible est dépassé.

2.2.3.3. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les utilisateurs/les travailleurs

Tout le sous-chapitre 3.3 de l'annexe II s'applique.

2.2.3.4. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour l'environnement

Tout le sous-chapitre 3.4 de l'annexe II s'applique.

2.2.4. Chapitre IV: études concernant l'efficacité de l'additif

Les propriétés aromatisantes de l'additif doivent être démontrées, généralement sur la base d'ouvrages publiés. Elles peuvent également être démontrées par l'expérience de son utilisation concrète, lorsque cela est possible. À défaut, des études sur des animaux peuvent être requises.

Il y a lieu de procéder à une enquête complète et de signaler si le produit qui fait l'objet de la demande exerce, dans l'alimentation animale, chez l'animal ou dans les denrées alimentaires d'origine animale, d'autres fonctions que celle figurant dans la définition des substances aromatiques de l'annexe I du règlement (CE) n° 1831/2003.

2.2.5. *Chapitre V: plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché*

Ce chapitre s'appliquera conformément à l'article 7, paragraphe 3, point g), du règlement (CE) n° 1831/2003. Cela signifie qu'un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché n'est obligatoire que pour les additifs qui sont des OGM ou qui sont produits à partir d'OGM.

3. **ADDITIFS NUTRITIONNELS**

3.1. **Chapitre I: résumé du dossier**

Tout le chapitre I de l'annexe II s'applique.

3.2. **Chapitre II: identité, caractérisation et conditions d'utilisation de l'additif; méthodes d'analyse**

Le chapitre II de l'annexe II s'applique comme suit:

- pour les additifs dont l'autorisation ne doit pas être délivrée à un titulaire spécifique, les paragraphes 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6 s'appliquent,
- pour les autres additifs dont l'autorisation doit être délivrée à un titulaire spécifique, tout le chapitre II s'applique.

3.3. **Chapitre III: études concernant la sécurité des additifs**

3.3.1. *Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les espèces cibles*

3.3.1.1. Tolérance des espèces cibles

1. Aucune étude n'est requise pour l'urée et les acides aminés, leurs sels et analogues autorisés par la directive 82/471/CEE ainsi que pour les composés d'oligoéléments et les vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies qui n'ont pas de potentiel d'accumulation déjà autorisés comme additifs pour l'alimentation animale en vertu de la directive 70/524/CEE.
2. Pour les additifs qui relèvent du groupe fonctionnel «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies» et qui ont un potentiel d'accumulation, la tolérance ne doit être démontrée que pour les composés dont l'activité devrait être différente, ou dont il a été démontré qu'elle était différente, de celle de la (des) vitamine(s) bien établie(s). Dans certains cas, des éléments du test de tolérance (conception ou critères) pourraient être combinés avec un des essais d'efficacité.
3. La tolérance doit être démontrée pour les dérivés de l'urée, les analogues des acides aminés et les composés d'oligoéléments qui n'étaient pas autorisés auparavant. La tolérance des produits de fermentation devra également être démontrée, sauf si la substance active est séparée du produit de fermentation cru et hautement purifiée, ou si l'organisme de production possède des antécédents d'utilisation apparemment sûre et que sa biologie est suffisamment connue pour exclure un potentiel de production de métabolites toxiques.
4. Lorsque la demande porte sur toutes les espèces/catégories animales, une seule étude de tolérance sur l'espèce la plus sensible (ou même un animal de laboratoire approprié) à l'aide des connaissances les plus récentes est suffisante.

3.3.1.2. Études microbiennes

Tout le sous-chapitre 3.1.2 de l'annexe II s'applique.

3.3.2. *Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les consommateurs*

3.3.2.1. Études du métabolisme et des résidus

Les études du métabolisme ne sont normalement pas nécessaires. Pour les dérivés de l'urée, le métabolisme ruminal doit être étudié lors des essais d'efficacité.

Les études des résidus ou des dépôts ne sont nécessaires que pour les additifs qui relèvent du groupe fonctionnel «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies» qui ont un potentiel d'accumulation dans l'organisme et pour le groupe fonctionnel des composés d'oligoéléments lorsque la biodisponibilité a été renforcée. Dans ce cas, la procédure décrite au sous-chapitre 3.2.1 de l'annexe II ne s'applique pas. L'exigence se limite à la comparaison des niveaux dans les tissus ou les produits entre le groupe supplémenté avec la dose la plus élevée de la substance et un témoin positif (composé de référence).

3.3.2.2. Études toxicologiques

Elles sont nécessaires pour les produits de fermentation et les additifs qui ne sont pas encore autorisés. Pour les produits de fermentation, des études de génotoxicité et de toxicité subchronique doivent être réalisées sauf si:

- 1) la substance active est séparée du produit de fermentation cru et est hautement purifiée, ou
- 2) l'organisme de production a des antécédents d'utilisation apparemment sûre et sa biologie est suffisamment connue pour exclure un potentiel de reproduction de métabolites toxiques.

Si l'organisme de production appartient à un groupe dans lequel on sait que certaines souches produisent des toxines, leur présence doit être expressément exclue.

3.3.2.3. Évaluation de la sécurité des consommateurs

Tout le sous-chapitre 3.2.3 de l'annexe II s'applique.

3.3.3. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les utilisateurs/les travailleurs

Tout le sous-chapitre 3.3 de l'annexe II s'applique.

3.3.4. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour l'environnement

Tout le sous-chapitre 3.4 de l'annexe II s'applique pour les nouvelles substances actives qui appartiennent aux composés d'oligoéléments.

3.4. **Chapitre IV: études concernant l'efficacité de l'additif**

Les études d'efficacité ne sont pas nécessaires pour l'urée, les acides aminés, les sels et analogues d'acides aminés déjà autorisés comme additifs pour l'alimentation animale, les composés d'oligoéléments déjà autorisés comme additifs pour l'alimentation animale et les vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies déjà autorisées comme additifs pour l'alimentation animale.

Une étude à court terme est requise pour confirmer l'efficacité des dérivés de l'urée, des sels d'acides aminés et analogues qui ne sont pas encore autorisés comme additifs pour l'alimentation animale, des composés d'oligoéléments qui ne sont pas encore autorisés comme additifs pour l'alimentation animale ainsi que des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies qui ne sont pas encore autorisées comme additifs pour l'alimentation animale.

Pour les autres substances pour lesquelles un effet nutritionnel est attendu, au moins une étude d'efficacité à long terme, conformément au chapitre 4 de l'annexe II, est requise.

Le cas échéant, les études doivent démontrer que l'additif peut répondre aux besoins nutritionnels des animaux. Les essais doivent comprendre un groupe expérimental dont le régime alimentaire inclut le nutriment à des concentrations inférieures aux besoins des animaux. Les essais sur un groupe témoin présentant une déficience sévère doivent toutefois être évités. En général, il est suffisant de démontrer l'efficacité chez une seule espèce ou catégorie animale, y compris des animaux de laboratoire.

3.5. **Chapitre V: plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché**

Ce chapitre s'appliquera conformément à l'article 7, paragraphe 3, point g), du règlement (CE) n° 1831/2003.

4. ADDITIFS ZOOTECHNIQUES

4.1. Additifs zootechniques autres que les enzymes et les micro-organismes

4.1.1. Chapitre I: résumé du dossier

Tout le chapitre I de l'annexe II s'applique.

4.1.2. Chapitre II: identité, caractérisation et conditions d'utilisation de l'additif; méthodes d'analyse

Tout le chapitre II de l'annexe II s'applique.

4.1.3. Chapitre III: études concernant la sécurité des additifs

4.1.3.1. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les animaux cibles

Tout le sous-chapitre 3.1 de l'annexe II s'applique.

4.1.3.2. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les consommateurs

1) Études du métabolisme et des résidus

Ces études ne sont pas nécessaires si:

- il peut être démontré que la substance ou ses métabolites sont excrétés tels quels et ne sont, pour l'essentiel, pas absorbés, ou
- la substance est absorbée sous forme physiologique et au niveau physiologique du (des) composé(s).

Aucune étude du métabolisme n'est nécessaire si la substance est naturellement présente en quantité significative dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux ou si la substance est un composant normal des fluides ou tissus corporels. Dans ces cas, des études des résidus sont toutefois requises, mais elles peuvent se limiter à une comparaison des niveaux dans les tissus ou les produits dans un groupe non traité avec les niveaux trouvés dans le groupe supplémenté avec la dose maximale recommandée.

Dans tous les autres cas, tout le sous-chapitre 3.2.1 de l'annexe II s'applique.

2) Études toxicologiques

Les études toxicologiques ne sont pas nécessaires si la substance est absorbée sous la forme d'un ou de plusieurs composés physiologiques.

Pour les substances xénobiotiques, tout le sous-chapitre 3.2.2 de l'annexe II s'applique.

Pour les autres substances, il y a lieu d'adopter une approche cas par cas, en prenant en compte le niveau et les modes d'exposition, et toute omission des données requises dans ce chapitre doit être entièrement justifiée.

3) Évaluation de la sécurité des consommateurs

Tout le sous-chapitre 3.2.3 de l'annexe II s'applique pour les animaux producteurs de denrées alimentaires.

4.1.3.3. Études concernant la sécurité de l'additif pour les utilisateurs/les travailleurs

Tout le sous-chapitre 3.3 de l'annexe II s'applique.

4.1.3.4. Études concernant la sécurité de l'additif pour l'environnement

Tout le sous-chapitre 3.4 de l'annexe II s'applique.

4.1.4. *Chapitre IV: études concernant l'efficacité de l'additif*

Tout le chapitre IV de l'annexe II s'applique.

- 1) Additifs ayant un effet positif sur la production, le rendement ou le bien-être des animaux et destinés au groupe fonctionnel «autres additifs zootechniques»

Les effets ne peuvent être démontrés que par rapport à chaque espèce ou catégorie animale cible. En fonction des propriétés de l'additif, les mesures du résultat peuvent se fonder sur des caractéristiques de performance (par exemple efficacité de l'alimentation animale, gain moyen quotidien, croissance des produits animaux), la composition de la carcasse, le rendement du troupeau, les paramètres de reproduction ou le bien-être des animaux. Le mode d'action peut être démontré au moyen d'études d'efficacité à court terme ou d'études en laboratoire mesurant le paramètre pertinent.

- 2) Additifs ayant un effet positif sur les conséquences environnementales de la production animale

Pour ces additifs qui ont un effet positif sur l'environnement (par exemple excrétion d'azote ou de phosphore réduite ou production de méthane réduite, saveurs étrangères), l'efficacité sur les espèces cibles peut être démontrée au moyen de trois études d'efficacité à court terme sur des animaux montrant des effets bénéfiques significatifs. Les études doivent tenir compte de la possibilité d'une réponse adaptative à l'additif.

4.1.5. *Chapitre V: plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché*

Ce chapitre s'appliquera conformément à l'article 7, paragraphe 3, point g), du règlement (CE) n° 1831/2003.

4.2. **Additifs zootechniques: enzymes et micro-organismes**

4.2.1. *Chapitre I: résumé du dossier*

Tout le chapitre I de l'annexe II s'applique.

4.2.2. *Chapitre II: identité, caractérisation et conditions d'utilisation de l'additif; méthodes d'analyse*

Tout le chapitre II de l'annexe II s'applique.

4.2.3. *Chapitre III: études concernant la sécurité des additifs*

4.2.3.1. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les animaux cibles

Tout le sous-chapitre 3.1.1 de l'annexe II s'applique.

Les demandeurs sont encouragés à utiliser, chaque fois que cela est possible, une surdose équivalente à au moins 100 fois la dose normale dans le groupe expérimental et à réduire ainsi le nombre de paramètres requis. Une forme concentrée de l'additif peut être utilisée à cet effet. La concentration doit être ajustée en réduisant la quantité de vecteurs présents, mais le rapport entre la (les) substance(s)/matière(s) active(s) et les autres produits de fermentation doit rester le même que dans le produit final. Pour les enzymes, le régime alimentaire doit apporter le(s) substrat(s) approprié(s).

Tout le sous-chapitre 3.1.2 de l'annexe II s'applique pour tous les micro-organismes et pour les enzymes qui ont un effet catalytique direct sur des éléments du microbiote ou qui affecteraient autrement le microbiote intestinal.

Lorsqu'il y a une exposition inédite ou une augmentation considérable du degré d'exposition aux micro-organismes, des études complémentaires peuvent s'avérer nécessaires afin de démontrer l'absence d'effets indésirables sur le microbiote commensal du tube digestif. Pour les ruminants, des décomptes directs du microbiote ne seront nécessaires qu'en cas de modification indésirable de la fonction du rumen (mesurée in vitro par un changement des concentrations en acides gras volatiles, une réduction de la concentration en propionates ou une cellulolyse réduite).

4.2.3.2. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les consommateurs

- 1) Les études du métabolisme et des résidus ne sont pas nécessaires.
- 2) Études toxicologiques, conformément au sous-chapitre 3.2.2 de l'annexe II.

Les enzymes et les micro-organismes ne constituent qu'une partie de l'additif qui, dans la plupart des cas, peut inclure d'autres composants issus du processus de fermentation. Il est par conséquent nécessaire de tester l'additif afin de s'assurer qu'il ne contient pas de matières mutagènes ou autres susceptibles de nuire aux consommateurs humains de denrées alimentaires dérivées d'animaux nourris avec des aliments ou de l'eau traités avec ces additifs.

Toutefois, la plupart des bactéries viables destinées à être ingérées directement ou indirectement par les mammifères (y compris l'homme) sont sélectionnées dans des groupes d'organismes qui ont des antécédents d'utilisation apparemment sûre ou dans des groupes où les risques toxiques sont bien connus. De la même manière, les risques liés aux micro-organismes actuellement utilisés pour la production des enzymes sont généralement bien détectés et considérablement réduits grâce aux méthodes de production modernes. C'est pourquoi, pour les enzymes de sources microbiennes, pour les micro-organismes qui ont des antécédents d'utilisation apparemment sûre et lorsque les composants du processus de fermentation sont bien définis et connus, les essais de toxicité (par exemple les essais de toxicité orale ou de génotoxicité) ne sont pas jugés nécessaires. Cependant, pour les organismes vivants et pour ceux qui sont utilisés dans la production des enzymes, les points spécifiques du chapitre 2.2.2.2 de l'annexe II doivent toujours être abordés.

Lorsque l'organisme est nouveau ou son application nouvelle et que la biologie de l'organisme (de production) n'est pas suffisamment connue pour exclure un potentiel de production de métabolites toxiques, des études de génotoxicité et de toxicité orale réalisées avec des additifs contenant des enzymes ou des micro-organismes viables doivent être réalisées. Dans ce cas, elles doivent prendre la forme d'études de génotoxicité englobant une étude de mutagénicité et de toxicité orale subchronique. Il est recommandé que ces études soient réalisées avec le bouillon de fermentation acellulaire ou, dans le cas d'une fermentation à l'état solide, un extrait adéquat.

4.2.3.3. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les utilisateurs/les travailleurs

Tout le sous-chapitre 3.3 de l'annexe II s'applique, excepté que:

- les enzymes et les micro-organismes, en tant que substances protéiques, sont considérés comme des sensibilisateurs respiratoires, sauf preuve convaincante du contraire. Par conséquent, aucun essai direct n'est requis,
- la préparation du produit (par exemple micro-encapsulation) peut rendre inutile une partie ou l'ensemble des essais. Dans ce cas, une justification appropriée doit être fournie.

4.2.3.4. Études concernant la sécurité de l'additif pour l'environnement

Tout le sous-chapitre 3.4 de l'annexe II s'applique intégralement pour les micro-organismes qui ne sont pas d'origine intestinale ou qui ne sont pas omniprésents dans l'environnement.

4.2.4. Chapitre IV: études concernant l'efficacité des additifs

Tout le chapitre IV de l'annexe II s'applique.

- 1) Additifs ayant un effet positif sur la production, le rendement ou le bien-être des animaux et groupe fonctionnel «autres additifs zootechniques»

Les effets ne peuvent être démontrés que par rapport à chaque espèce ou catégorie animale cible. En fonction des propriétés de l'additif, les mesures des résultats peuvent se fonder sur des caractéristiques de performance (par exemple efficacité de l'alimentation animale, gain moyen quotidien, croissance des produits animaux), la composition de la carcasse, le rendement du troupeau, les paramètres de reproduction ou le bien-être des animaux. Le mode d'action peut être démontré au moyen d'études d'efficacité à court terme ou d'études en laboratoire mesurant le critère d'évaluation pertinent.

- 2) Additifs ayant un effet positif sur les conséquences environnementales de la production animale.

Pour ces additifs qui ont un effet positif sur l'environnement (par exemple excrétion d'azote ou de phosphore réduite ou production de méthane réduite, saveurs étrangères), l'efficacité sur les espèces cibles peut être démontrée au moyen de trois études d'efficacité à court terme sur des animaux montrant des effets bénéfiques significatifs. Les études doivent tenir compte de la possibilité d'une réponse adaptative à l'additif.

4.2.5. *Chapitre V: plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché*

Ce chapitre s'appliquera conformément à l'article 7, paragraphe 3, point g), du règlement (CE) n° 1831/2003.

5. **COCCIDIOSTATIQUES ET HISTOMONOSTATIQUES**

5.1. **Chapitre I: résumé du dossier**

Tout le chapitre I de l'annexe II s'applique.

5.2. **Chapitre II: identité, caractérisation et conditions d'utilisation de l'additif; méthodes d'analyse**

Tout le chapitre II de l'annexe II s'applique.

5.3. **Chapitre III: études concernant la sécurité des additifs**

5.3.1. *Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les animaux cibles*

Tout le sous-chapitre 3.1 de l'annexe II s'applique.

5.3.2. *Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les consommateurs*

Tout le sous-chapitre 3.2 de l'annexe II s'applique.

5.3.3. *Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les utilisateurs/les travailleurs*

Tout le sous-chapitre 3.3 de l'annexe II s'applique.

5.3.4. *Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour l'environnement*

Tout le sous-chapitre 3.4 de l'annexe II s'applique.

5.4. **Chapitre IV: études concernant l'efficacité de l'additif**

Ces additifs protègent les animaux des conséquences d'une invasion d'*Eimeria* spp. ou d'*Histomonas meleagridis*. Il convient d'attacher de l'importance aux signes des effets spécifiques de l'additif (par exemple espèces contrôlées) et de ses propriétés prophylactiques (par exemple réduction de la morbidité, de la mortalité, de l'indice oocystique et du score des lésions). Des informations relatives aux effets sur la croissance et l'indice de consommation (oiseaux d'engraissement, poules pondeuses de remplacement et lapins), aux effets sur l'éclosivité (oiseaux reproducteurs) doivent être fournies, le cas échéant.

Les données d'efficacité requises doivent provenir de trois types d'expériences sur des animaux cibles:

- infections artificielles simples ou mixtes,
- infection naturelle/artificielle en vue de simuler les conditions d'utilisation,
- conditions d'utilisation réelles au cours d'essais en milieu réel.

Les expériences avec les infections artificielles simples ou mixtes (par exemple cages en batterie pour la volaille) visent à démontrer l'efficacité relative contre les parasites et ne doivent pas être répétées. Trois résultats significatifs sont requis pour les études simulant les conditions d'utilisation (par exemple études d'élevages au sol avec la volaille, études de cages en batterie avec les lapins). Trois études en milieu réel dans lesquelles un degré d'infection naturelle est présent sont également requises.

5.5. **Chapitre V: plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché**

Ce chapitre s'appliquera conformément à l'article 7, paragraphe 3, point g), du règlement (CE) n° 1831/2003.

6. EXTRAPOLATION DES ESPÈCES MINEURES AUX ESPÈCES MAJEURES

Les espèces mineures sont définies à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du présent règlement.

Une présentation plus limitée sera normalement acceptée pour une proposition d'extension de l'usage autorisé à une espèce proche sur le plan physiologique d'une espèce pour laquelle l'utilisation de l'additif a déjà été autorisée.

Les exigences ci-après s'appliquent uniquement aux demandes d'autorisation d'utilisation, sur des espèces mineures, d'additifs déjà autorisés pour les espèces majeures. Pour les autorisations de nouveaux additifs pour l'alimentation animale requises pour des espèces mineures uniquement, tous les chapitres s'appliquent dans leur intégralité, en fonction de la catégorie/du groupe fonctionnel de l'additif (voir exigences spécifiques correspondantes de l'annexe III).

6.1. Chapitre I: résumé du dossier

Tout le chapitre I de l'annexe II s'applique.

6.2. Chapitre II: identité, caractérisation et conditions d'utilisation de l'additif; méthodes d'analyse

Le chapitre II de l'annexe II s'applique comme suit:

- pour les additifs dont l'autorisation doit être délivrée à un titulaire spécifique, tout le chapitre II s'applique,
- pour les autres additifs, les paragraphes 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6 s'appliquent.

6.3. Chapitre III: études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif

6.3.1. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les animaux cibles

6.3.1.1. Tolérance des espèces cibles

Les exigences relatives aux différentes catégories/différents groupes fonctionnels d'additifs s'appliquent.

En principe, les études de tolérance ne sont pas nécessaires pour les espèces mineures si l'additif a montré une marge de sécurité importante (un facteur de dix au moins) chez les espèces majeures physiologiquement similaires qui sont pertinentes.

Si trois espèces cibles majeures (y compris les mammifères monogastriques et ruminants et la volaille) ont montré une marge de sécurité importante similaire, aucune étude de tolérance complémentaire ne sera requise pour les espèces mineures non physiologiquement similaires (par exemple chevaux ou lapins). Lorsque des études de tolérance sont requises, leur durée pour les espèces mineures (à l'exception des lapins) doit être de 28 jours au moins pour les animaux en cours de croissance et de 42 jours pour les animaux adultes. Pour les lapins, les durées suivantes seront applicables: lapins d'engraissement: 28 jours; lapine reproductrice: un cycle (de l'insémination à la fin de la période de sevrage). Si la demande porte sur les lapins non sevrés et sevrés, une durée de 49 jours (débutant une semaine après la naissance) sera jugée suffisante et devra inclure la lapine jusqu'au sevrage. Pour les poissons (autres que les salmonidés), une durée de 90 jours est requise.

6.3.2. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les consommateurs humains

6.3.2.1. Études du métabolisme

Les exigences pour les différentes catégories et les différents groupes fonctionnels des additifs s'appliquent.

En outre, les études du métabolisme ne sont pas nécessaires si l'additif est déjà autorisé pour une utilisation chez une espèce qui est physiologiquement comparable aux espèces mineures pour lesquelles l'autorisation est demandée. En l'absence de similarité physiologique, une comparaison du profil métabolique sur la base d'études *in vitro* (par exemple réalisées sur des hépatocytes à l'aide de composé marqué) est jugée suffisante pour évaluer la proximité métabolique.

Si l'espèce mineure n'est pas physiologiquement analogue à une espèce majeure, une indication du devenir métabolique de l'additif doit être obtenue pour les espèces mineures.

6.3.2.2. Études des résidus

Seule une quantification des résidus marqueurs dans les tissus comestibles et dans les produits est nécessaire lorsque la proximité métabolique est donnée ou démontrée. Dans tous les autres cas, le sous-chapitre 3.2.1.2 de l'annexe II s'applique dans son intégralité.

6.3.2.3. Évaluation de la sécurité des consommateurs

Proposition de limites maximales de résidus (LMR)

Les LMR peuvent être fixées en partant du principe qu'il n'y a aucune différence significative dans la teneur en résidus dans les tissus comestibles des espèces mineures par rapport à une espèce majeure similaire.

Les LMR peuvent être extrapolées au sein des classes d'animaux de la manière suivante:

- des ruminants majeurs en cours de croissance à tous les ruminants en cours de croissance,
- du lait des vaches laitières au lait d'autres ruminants laitiers,
- des porcs à tous les mammifères monogastriques, à l'exception des chevaux,
- des poulets ou des dindons aux autres types de volaille,
- des poules pondeuses aux autres oiseaux pondeurs, et
- des salmonidés à tous les poissons à nageoires.

Les LMR des chevaux peuvent être extrapolées lorsqu'il existe des LMR pour un ruminant majeur et pour un mammifère monogastrique majeur.

Si des LMR identiques ont été établies pour les bovins (ou les moutons), les porcs et les poulets (ou la volaille), qui représentent des espèces majeures possédant des capacités métaboliques et une composition tissulaire différentes, les mêmes LMR peuvent également être fixées pour les ovins, les équidés et les lapins, ce qui signifie qu'une extrapolation à tous les animaux producteurs d'aliments à l'exception des poissons est jugée possible. Étant donné la ligne directrice du comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) ⁽¹⁰⁾ relative à l'établissement de LMR pour les salmonidés et autres poissons à nageoires, qui autorise déjà une extrapolation à partir des LMR dans le muscle d'une espèce majeure aux salmonidés et autres poissons à nageoires, pour autant que les substances parentes soient acceptables comme résidu marqueur pour la LMR dans le muscle et la peau, des LMR peuvent être extrapolées à tous les animaux producteurs d'aliments.

Des méthodes d'analyse doivent être disponibles pour contrôler les résidus dans les tissus comestibles et les produits de tous les animaux producteurs de denrées alimentaires.

6.3.3. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les utilisateurs/les travailleurs

Tout le sous-chapitre 3.3 de l'annexe II s'applique.

6.3.4. Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour l'environnement

Une évaluation du risque pour l'environnement peut être extrapolée à partir de l'évaluation réalisée pour les espèces majeures physiologiquement comparables. Pour les additifs destinés à être utilisés chez les lapins, tout le chapitre s'applique en tenant compte des exigences pour chaque catégorie/groupe fonctionnel d'additifs.

6.4. Chapitre IV: études concernant l'efficacité de l'additif

Si l'additif est déjà approuvé pour une espèce majeure physiologiquement comparable pour la même fonction et si le mode d'action de l'additif est connu ou démontré, des signes du même mode d'action chez l'espèce mineure peuvent être considérés comme une preuve d'efficacité. Si ce lien ne peut être établi, l'efficacité sera démontrée conformément aux règles générales du chapitre IV de l'annexe II. Dans certains cas, il peut être utile de combiner des espèces animales au même stade de production (par exemple des chèvres et des brebis utilisées pour la production de lait). Une efficacité significative devra être démontrée dans chaque étude ($P \leq 0,1$) ou, si possible, par méta-analyse ($P \leq 0,05$).

⁽¹⁰⁾ Note for guidance of the establishment of maximum residue limits for Salmonidae and other fin fish («note d'orientation pour l'établissement de limites maximales de résidus pour les salmonidés et autres poissons à nageoires»). Agence européenne d'évaluation des médicaments. Unité d'évaluation des médicaments à usage vétérinaire. EMEA/CVMP/153b/97-FINAL.

Si l'efficacité doit être démontrée, la durée des études d'efficacité doit être analogue aux stades de production comparables des espèces majeures physiologiquement comparables. Dans les autres cas, la durée minimale des études doit être conforme aux dispositions du sous-chapitre 4.4 des annexes II et IV.

6.5. **Chapitre V: plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché**

Ce chapitre s'appliquera conformément à l'article 7, paragraphe 3, point g), du règlement (CE) n° 1831/2003.

7. **ANIMAUX DE COMPAGNIE ET NON PRODUCTEURS DE DENRÉES ALIMENTAIRES**

Les animaux de compagnie et les animaux non producteurs de denrées alimentaires sont définis à l'article 1^{er}, paragraphe 1, du présent règlement.

7.1. **Chapitre I: résumé du dossier**

Tout le chapitre I de l'annexe II s'applique.

7.2. **Chapitre II: identité, caractérisation et conditions d'utilisation de l'additif; méthodes d'analyse**

Le chapitre II de l'annexe II s'applique comme suit:

- pour les additifs dont l'autorisation doit être délivrée à un titulaire spécifique, tout le chapitre II s'applique,
- pour les autres additifs, les paragraphes 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2., 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6 s'appliquent.

7.3. **Chapitre III: études concernant la sécurité de l'additif**

7.3.1. *Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les animaux cibles*

Les exigences relatives aux différentes catégories/différents groupes fonctionnels d'additifs sont applicables. Si une étude de tolérance est requise, sa durée sera de 28 jours au moins.

L'étude de tolérance n'est pas nécessaire si l'additif a montré une marge de sécurité importante comparable chez trois espèces majeures (y compris les mammifères monogastriques et ruminants et la volaille).

7.3.2. *Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les consommateurs*

Ce sous-chapitre n'est généralement pas nécessaire. Il y a lieu de veiller à la sécurité du propriétaire.

7.3.3. *Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les utilisateurs/les travailleurs*

Tout le sous-chapitre 3.3 de l'annexe II s'applique.

7.3.4. *Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour l'environnement*

Le sous-chapitre 3.4 de l'annexe II n'est pas requis.

7.4. **Chapitre IV: études concernant l'efficacité de l'additif**

Les exigences relatives aux différentes catégories/différents groupes fonctionnels d'additifs sont applicables.

Si l'additif pour lequel des études sur les animaux sont requises a déjà été autorisé pour d'autres espèces physiologiquement similaires, l'efficacité ne doit pas être démontrée davantage, pour autant que l'effet désiré et le mode d'action soient les mêmes. Si l'additif n'a pas encore été autorisé ou si l'effet désiré ou le mode d'action sont différents par rapport à l'ancienne autorisation, l'efficacité doit être démontrée conformément aux règles générales du chapitre IV de l'annexe II.

La durée des essais d'efficacité à long terme doit être de 28 jours au moins.

7.5. **Chapitre V: plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché**

Ce chapitre s'appliquera conformément à l'article 7, paragraphe 3, point g), du règlement (CE) n° 1831/2003.

8. **ADDITIFS DONT L'UTILISATION DANS LES DENRÉES ALIMENTAIRES EST DÉJÀ AUTORISÉE**

8.1. **Chapitre I: résumé du dossier**

Tout le chapitre I de l'annexe II s'applique.

8.2. **Chapitre II: identité, caractérisation et conditions d'utilisation de l'additif; méthodes d'analyse**

Le chapitre II de l'annexe II s'applique comme suit:

- pour les additifs dont l'autorisation doit être délivrée à un titulaire spécifique, tout le chapitre II s'applique,
- pour les autres additifs, les paragraphes 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2., 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6 s'appliquent.

8.3. **Chapitre III: études concernant la sécurité des additifs**

Les évaluations en bonne et due forme les plus récentes de la sécurité de l'additif alimentaire doivent être jointes et complétées par toute donnée produite ultérieurement.

Pour les additifs qui sont autorisés comme additifs alimentaires ou approuvés comme composants pour denrées alimentaires dans l'Union européenne, sans aucune restriction, les études concernant la sécurité pour les consommateurs et les travailleurs ne sont en général pas nécessaires.

Les sous-chapitres 3.1, 3.2 et 3.3 de l'annexe II sont requis, compte tenu des connaissances actuelles en matière de sécurité de ces substances lorsqu'elles sont utilisées dans les denrées alimentaires. En conséquence, ces substances également utilisées dans les denrées alimentaires peuvent être classifiées de la manière suivante:

- DJA non spécifiée (sans indication claire de dose maximale, pour les substances très peu toxiques),
- DJA ou AMT établis, ou
- pas de DJA attribuée (applicable aux substances pour lesquelles les informations disponibles ne sont pas suffisantes pour établir leur sécurité).

8.3.1. *Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les animaux cibles*

Si le niveau d'utilisation de l'additif dans l'alimentation animale est le même que dans les denrées alimentaires, la sécurité pour les espèces cibles peut être évaluée sur la base des données toxicologiques in vivo disponibles, d'un examen de la structure chimique et de la capacité métabolique des espèces cibles. Si le niveau d'utilisation dans l'alimentation animale est considérablement plus élevé que dans les denrées alimentaires, une étude de tolérance chez l'animal cible peut être requise, en fonction de la nature de la substance.

8.3.2. *Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour les consommateurs*

Si l'utilisation comme additif pour l'alimentation animale entraîne une augmentation de l'exposition des consommateurs ou une répartition des métabolites différente de celle résultant de l'utilisation dans les denrées alimentaires, des données complémentaires, toxicologiques et relatives aux résidus, seront requises.

8.3.2.1. Additifs alimentaires pour lesquels la DJA n'est pas spécifiée

L'évaluation de la sécurité pour les consommateurs n'est pas requise, sauf si l'utilisation de l'additif dans l'alimentation animale entraîne une répartition des métabolites différente de celle résultant de son utilisation dans les denrées alimentaires.

8.3.2.2. Additifs alimentaires dont la DJA ou l'AMT est établie

La sécurité des consommateurs doit être évaluée en tenant compte de l'exposition supplémentaire résultant de l'utilisation dans l'alimentation animale, ou de l'exposition spécifique liée à des métabolites provenant des espèces cibles. Il convient, pour ce faire, d'extrapoler les données de la littérature qui portent sur les résidus.

Si des études des résidus sont nécessaires, l'exigence se limite à une comparaison des niveaux dans les tissus ou les produits dans un groupe non traité et dans le groupe supplémenté avec la dose maximale déclarée.

8.3.2.3. Additifs alimentaires auxquels aucune DJA n'a été attribuée

Les raisons pour lesquelles aucune DJA n'a été attribuée doivent être clairement spécifiées. Si des craintes en découlent et si l'utilisation de l'additif dans l'alimentation animale est susceptible de contribuer à une augmentation significative de l'exposition des consommateurs, une évaluation toxicologique complète est requise.

L'exposition supplémentaire résultant de l'utilisation dans l'alimentation animale peut être extrapolée à partir des données de la littérature qui portent sur les résidus.

Si des études des résidus sont nécessaires, l'exigence se limite à une comparaison des niveaux dans les tissus ou les produits dans un groupe non traité et dans le groupe supplémenté avec la dose maximale déclarée.

8.3.3. *Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour utilisateurs/travailleurs*

Tout le sous-chapitre 3.3 de l'annexe II s'applique.

Les mesures de précaution fixées pour la manipulation des substances utilisées dans les denrées alimentaires doivent être prises en considération lors de l'examen de la sécurité pour les utilisateurs de l'additif pour l'alimentation animale.

8.3.4. *Études concernant la sécurité d'utilisation de l'additif pour l'environnement*

Le sous-chapitre 3.4 de l'annexe II est requis.

8.4. **Chapitre IV: études concernant l'efficacité de l'additif**

Si la fonction requise pour l'alimentation animale est la même que pour les denrées alimentaires, toute démonstration complémentaire de l'efficacité pourrait s'avérer inutile. Dans le cas contraire, les exigences en matière d'efficacité sont celles figurant au chapitre IV de l'annexe II.

8.5. **Chapitre V: plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché**

Ce chapitre s'appliquera conformément à l'article 7, paragraphe 3, point g), du règlement (CE) n° 1831/2003.

9. **MODIFICATION D'AUTORISATIONS**

Étant donné la fiabilité de l'évaluation des données fournies pour de précédentes autorisations, un dossier préparé pour une demande conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003 ne doit répondre qu'aux exigences énumérées ci-après.

Une demande de modification des clauses d'une autorisation existante, telles que l'identification, la caractérisation ou les conditions d'utilisation de l'additif, doit démontrer que cette modification n'a pas d'effet négatif sur les espèces cibles, les consommateurs, les utilisateurs ou l'environnement. Un additif peut être considéré comme identique dans ce contexte si la (les) substance(s)/matière(s) active(s) et les conditions d'utilisation sont les mêmes, si sa pureté est, pour l'essentiel, similaire et qu'aucun nouveau composant à risque n'a été introduit. Pour ces produits, une demande abrégée peut être introduite, puisqu'il ne sera normalement pas nécessaire de répéter les études afin de démontrer la sécurité pour les espèces cibles, les consommateurs et l'environnement, ainsi que l'efficacité.

La demande doit répondre aux exigences suivantes:

- 1) toute l'annexe I s'applique — y compris le détail de la modification requise;
- 2) tout le chapitre II de l'annexe II s'applique;

- 3) des données doivent être fournies, indiquant que les caractéristiques chimiques ou biologiques de l'additif sont, pour l'essentiel, les mêmes que celles du produit établi;
- 4) le cas échéant, la bioéquivalence doit être démontrée au moyen de spécifications ou au moyen d'ouvrages publiés ou d'études spécifiques. Si la bioéquivalence ne peut être totalement démontrée, la conformité du délai d'attente avec la LMR doit être démontrée;
- 5) il y a lieu de démontrer que, à la lumière des connaissances scientifiques disponibles, l'additif reste sûr dans les conditions approuvées pour les espèces cibles, les consommateurs, les travailleurs et l'environnement;
- 6) un rapport reprenant les résultats de la surveillance consécutive à la mise sur le marché, si celle-ci est exigée dans l'autorisation, doit être présenté; et
- 7) les données spécifiques étayant la demande de modification doivent être fournies conformément aux volets pertinents des chapitres III, IV et V de l'annexe II.

10. **RENOUVELLEMENT D'AUTORISATIONS**

Les demandes de renouvellement d'autorisations conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 1831/2003 doivent répondre aux exigences ci-après:

10.1. **Chapitre I: résumé du dossier**

Tout le chapitre I de l'annexe II s'applique. Une copie de l'autorisation communautaire initiale de mise sur le marché de l'additif pour l'alimentation animale, ou du dernier renouvellement d'autorisation, doit être fournie. Un dossier mis à jour doit être préparé conformément aux exigences les plus récentes et une liste reprenant tous les changements depuis l'autorisation initiale, ou le dernier renouvellement d'autorisation, doit être fournie. Le demandeur doit présenter un résumé du dossier, détaillant l'objet de la demande, et toute nouvelle information disponible depuis l'autorisation/le renouvellement précédent(e) en termes d'identité et de sécurité.

10.2. **Chapitre II: identité, caractérisation et conditions d'utilisation de l'additif; méthodes d'analyse**

Le chapitre II de l'annexe II s'applique comme suit:

- pour les additifs dont l'autorisation doit être délivrée à un titulaire spécifique, tout le chapitre II s'applique,
- pour les autres additifs, les paragraphes 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6 s'appliquent.

Il y a lieu de démontrer que la composition, la pureté ou l'activité de l'additif n'ont pas été modifiées ou altérées de manière significative par rapport à l'additif qui était autorisé. Tout changement dans le procédé de fabrication doit être signalé.

10.3. **Chapitre III: études concernant la sécurité des additifs**

Il y a lieu de démontrer que, à la lumière des connaissances scientifiques disponibles, l'additif reste sûr dans les conditions approuvées pour les espèces cibles, les consommateurs, les travailleurs et l'environnement. Une mise à jour relative à la sécurité pour la période écoulée depuis l'autorisation initiale ou le dernier renouvellement d'autorisation doit être présentée et contenir des informations sur les points suivants:

- rapports concernant les effets indésirables, y compris les accidents (effets inconnus auparavant, effets sévères de tout type, incidence accrue d'effets connus) pour les animaux cibles, les consommateurs, les utilisateurs et l'environnement. Doivent figurer dans le rapport sur les effets indésirables: la nature de l'effet, le nombre d'individus/d'organismes touchés, l'issue, les conditions d'utilisation et une évaluation de la causalité,
- rapports concernant les interactions et contaminations croisées inconnues auparavant,
- données de la surveillance des résidus, le cas échéant,

- données des études épidémiologiques et/ou toxicologiques,
- toute autre information concernant la sécurité de l'additif et les risques posés par l'additif pour les animaux, l'homme et l'environnement.

Si aucune information complémentaire n'est fournie concernant un de ces aspects, les raisons devront en être clairement identifiées.

Un rapport concernant les résultats du programme de surveillance consécutive à la mise sur le marché doit être présenté, si cette surveillance était exigée dans l'autorisation précédente.

Si, comme l'article 14, paragraphe 2, point d), du règlement (CE) n° 1831/2003 le stipule, la demande de renouvellement d'autorisation comprend une proposition destinée à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, notamment les conditions relatives à une future surveillance, les données spécifiques étayant la proposition de modification doivent être fournies conformément aux volets pertinents des chapitres III, IV et V de l'annexe II.

11. **RÉÉVALUATION DE CERTAINS ADDITIFS DÉJÀ AUTORISÉS EN VERTU DE LA DIRECTIVE 70/524/CEE**

Les additifs concernés par le présent point 11 sont les additifs qui étaient autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE et doivent être réévalués en vertu de l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003 et qui appartiennent aux groupes suivants:

- les substances antioxydantes,
- les substances aromatisantes et apéritives,
- les substances émulsifiantes et stabilisantes, les agents épaississants et gélifiants,
- les colorants, y compris les pigments,
- les conservateurs,
- les vitamines, provitamines et substances à effet analogue de constitution chimique bien établie,
- les oligoéléments,
- les agents liants et antiagglomérants et les coagulants,
- les régulateurs d'acidité, et
- les liants de radionucléides.

Le niveau et la qualité de l'évaluation des risques pour ces additifs doivent être analogues à ceux de l'évaluation des autres additifs. Cependant, en raison de leurs longs antécédents d'utilisation sûre, les données d'études déjà publiées peuvent être utilisées, conformément aux dispositions du présent règlement, pour démontrer que l'additif reste sûr dans les conditions approuvées pour les espèces cibles, les consommateurs, les utilisateurs et l'environnement.

11.1. **Chapitre I: résumé du dossier**

Tout le chapitre I de l'annexe II s'applique.

11.2. **Chapitre II: identité, caractérisation et conditions d'utilisation de l'additif; méthodes d'analyse**

Le chapitre II de l'annexe II s'applique comme suit:

- pour les additifs dont l'autorisation ne doit être pas délivrée à un titulaire spécifique, les paragraphes 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6 s'appliquent,
- pour les autres additifs dont l'autorisation doit être délivrée à un titulaire spécifique, tout le chapitre II s'applique.

11.3. Chapitre III: études concernant la sécurité des additifs

Si la sécurité de l'additif pour les espèces cibles, les consommateurs, les utilisateurs/les travailleurs et l'environnement a été évaluée, un résumé des études de sécurité présentées pour l'autorisation précédente doit être fourni, accompagné de toute nouvelle information apparue depuis l'autorisation précédente. Si une évaluation de la sécurité en bonne et due forme n'a pas été réalisée en vue de l'utilisation de la substance comme additif pour l'alimentation animale, des études et des données de la littérature scientifique peuvent être utilisées, pour autant qu'elles soient équivalentes à celles qui seraient requises dans une nouvelle demande. Sinon, une batterie complète d'études de sécurité doit être réalisée.

11.4. Chapitre IV: études concernant l'efficacité de l'additif

Le cas échéant, le respect de l'exigence en matière d'efficacité prévue à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003 peut être démontré par d'autres moyens que des études, en particulier par de longs antécédents d'utilisation.

11.5. Chapitre V: plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché

Ce chapitre s'appliquera conformément à l'article 7, paragraphe 3, point g), du règlement (CE) n° 1831/2003.

ANNEXE IV

Catégories et définitions des animaux cibles et indication de la durée minimale des études d'efficacité

1. Tableau. Catégories animales: porcins

Catégorie	Définition de la catégorie animale	Durée approximative (poids/âge)			Durée minimale des études d'efficacité à long terme
		Période/âge	Âge	Poids	
Porcelets (non sevrés)	Jeunes porcins allaités par des truies	À partir de la naissance	Jusqu'à 21-42 jours	Jusqu'à 6-11 kg	14 jours
Porcelets (sevrés)	Jeunes porcins arrivés au terme de la période d'allaitement et élevés pour la reproduction ou la production de viande	À partir de 21-42 jours	Jusqu'à 120 jours	Jusqu'à 35 kg	42 jours
Porcelets (non sevrés et sevrés)	Jeunes porcins à partir de la naissance, élevés pour la reproduction ou la production de viande	À partir de la naissance	Jusqu'à 120 jours	Jusqu'à 35 kg	58 jours
Porcs d'engraissement	Porcins arrivés au terme de la période de sevrage et destinés à la production de viande, jusqu'au jour du transport à l'abattoir	À partir de 60-120 jours	Jusqu'à 120-250 jours (ou selon l'usage local)	80-150 kg (ou selon l'usage local)	Jusqu'au poids d'abattage, mais minimum 70 jours
Truies reproductrices	Porcins femelles inséminés/accouplés au moins une fois	À partir de la première insémination			À partir de l'insémination jusqu'à la fin de la deuxième période de sevrage (deux cycles)
Truies, pour les porcelets	Porcins femelles inséminés/accouplés au moins une fois				Au moins deux semaines avant la parturition jusqu'à la fin de la période de sevrage

2. Tableau. Catégorie animale: volaille

Catégorie	Définition de la catégorie animale	Durée approximative (poids/âge)			Durée minimale des études d'efficacité à long terme
		Période	Âge	Poids	
Poulets d'engraissement	Oiseaux élevés pour l'engraissement	À partir de l'éclosion	Jusqu'à 35 jours	Jusqu'à environ 1 600 g (jusqu'à 2 kg)	35 jours
Poulettes élevées pour la ponte	Oiseaux femelles élevés pour la production d'œufs de consommation ou pour la reproduction	À partir de l'éclosion	Jusqu'à environ 16 semaines (jusqu'à 20 semaines)	—	112 jours (si les données d'efficacité ne sont pas disponibles pour les poulets d'engraissement)

Catégorie	Définition de la catégorie animale	Durée approximative (poids/âge)			Durée minimale des études d'efficacité à long terme
		Période	Âge	Poids	
Poules pondeuses	Oiseaux femelles élevés pour la production d'œufs	À partir de 16-21 semaines	Jusqu'à environ 13 mois (jusqu'à 18 mois)	De 1 200 g (blanches) ou 1 400 g (brunes)	168 jours
Dindons d'engraissement	Oiseaux pour l'engraissement	À partir de l'éclosion	Jusqu'à environ 14 semaines (jusqu'à 20 semaines) Jusqu'à environ 16 semaines (jusqu'à 24 semaines)	Dindes: jusqu'à environ 7 000 g (jusqu'à 10 000 g) Dindons: jusqu'à environ 12 000 g (jusqu'à 20 000 g)	84 jours
Dindons reproducteurs	Oiseaux mâles et femelles pour la reproduction	Toute la période	De 30 semaines à environ 60 semaines	Dindes: à partir d'environ 15 000 g Dindons: à partir d'environ 30 000 g	Au moins six mois
Dindons élevés pour la reproduction	Jeunes oiseaux mâles et femelles élevés pour la reproduction	À partir de l'éclosion	Jusqu'à 30 semaines	Dindes: jusqu'à environ 15 000 g Dindons: jusqu'à environ 30 000 g	Toute la période (si les données d'efficacité ne sont pas disponibles pour les dindons d'engraissement)

3. Tableau. Catégories animales: bovins (bovins domestiques, y compris les espèces Bubalus et Bison)

Catégorie	Définition de la catégorie animale	Durée approximative (poids/âge)			Durée minimale des études d'efficacité à long terme
		Période	Âge	Poids	
Veaux d'élevage	Veaux élevés pour la reproduction ou pour la production de viande de bœuf	À partir de la naissance	Jusqu'à 4 mois	Jusqu'à 60-80 kg (jusqu'à 145 kg)	56 jours
Veaux d'engraissement	Veaux pour la production de viande de veau	À partir de la naissance	Jusqu'à 6 mois	Jusqu'à 180 kg (jusqu'à 250 kg)	Jusqu'à l'abattage, mais minimum 84 jours
Bovins d'engraissement	Bovins arrivés au terme de la période de sevrage et destinés à la production de viande jusqu'au jour du transport à l'abattoir	À partir du développement complet de la rumination	Jusqu'à 10-36 mois	Jusqu'à 350-700 kg	168 jours

Catégorie	Définition de la catégorie animale	Durée approximative (poids/âge)			Durée minimale des études d'efficacité à long terme
		Période	Âge	Poids	
Vaches laitières pour la production de lait	Bovins femelles ayant produit au moins un veau				84 jours (la période de lactation totale doit être indiquée)
Vaches reproductrices	Bovins femelles inséminés/accouplés au moins une fois	De la première insémination à la fin de la deuxième période de sevrage			Deux cycles (si les paramètres de reproduction sont requis)

4. Tableau. Catégories animales: ovins

Catégorie	Définition de la catégorie animale	Durée approximative (poids/âge)			Durée minimale des études d'efficacité à long terme
		Période	Âge	Poids	
Agneaux d'élevage	Agneaux élevés pour la reproduction	À partir de la naissance	Jusqu'à 3 mois	15-20 kg	56 jours
Agneaux d'engraissement	Agneaux élevés pour la production de viande	À partir de la naissance	Jusqu'à 6 mois (ou plus)	Jusqu'à 55 kg	Jusqu'au poids d'abattage, mais minimum 56 jours
Brebis laitières (pour la production de lait)	Brebis ayant produit au moins un agneau				84 jours (la période de lactation totale doit être indiquée)
Brebis reproductrices	Ovins femelles inséminés/accouplés au moins une fois	De la première insémination à la fin de la deuxième période de sevrage			Deux cycles (si les paramètres de reproduction sont requis)

5. Tableau. Catégories animales: caprins

Catégorie	Définition de la catégorie animale	Durée approximative (poids/âge)			Durée minimale des études d'efficacité à long terme
		Période	Âge	Poids	
Chevreux d'élevage	Jeunes caprins élevés pour la reproduction	À partir de la naissance	Jusqu'à 3 mois	15-20 kg	Au moins 56

Catégorie	Définition de la catégorie animale	Durée approximative (poids/âge)			Durée minimale des études d'efficacité à long terme
		Période	Âge	Poids	
Chevreaux d'engraissement	Jeunes caprins élevés pour la production de viande	À partir de la naissance	Jusqu'à 6 mois		Au moins 56 jours
Chèvres laitières (pour la production de lait)	Chèvres ayant produit au moins un chevreau				84 jours (la période de lactation totale doit être indiquée)
Chèvres reproductrices	Caprins femelles inséminés/accouplés au moins une fois	De la première insémination à la fin de la deuxième période de sevrage			Deux cycles (si les paramètres de reproduction sont requis)

6. Tableau. Catégories animales: poissons

Catégorie	Définition de la catégorie animale	Durée approximative (poids/âge)			Durée minimale des études d'efficacité à long terme
		Période	Âge	Poids	
Saumon et truite				200-300 g	90 jours ou jusqu'au doublement du poids corporel initial
Saumon et truite	Stock reproducteur	Aussi près de la période de fraie que possible			90 jours

7. Tableau. Catégories animales: lapins

Catégorie	Définition de la catégorie animale	Durée approximative (poids/âge)			Durée minimale des études d'efficacité à long terme
		Période	Âge	Poids	
Lapins non sevrés et sevrés		À partir de l'âge d'une semaine			56 jours
Lapins d'engraissement	Lapins élevés pour la production de viande	Après la période de sevrage	Jusqu'à 8-11 semaines		42 jours

Catégorie	Définition de la catégorie animale	Durée approximative (poids/âge)			Durée minimale des études d'efficacité à long terme
		Période	Âge	Poids	
Lapines reproductrices (pour la reproduction)	Lapines inséminées/accouplées au moins une fois	De l'insémination à la fin de la deuxième période de sevrage			Deux cycles (si les paramètres de reproduction sont requis)
Lapines reproductrices (pour les lapereaux)	Lapines inséminées au moins une fois	À partir de la première insémination			Au moins deux semaines avant la parturition jusqu'à la fin de la période de sevrage (par exemple pour les produits à base de micro-organismes)

8. Tableau. Catégories animales: chevaux

Catégorie	Définition de la catégorie animale	Durée approximative (poids/âge)			Durée minimale des études d'efficacité à long terme
		Période	Âge	Poids	
Chevaux	Toutes les catégories				56 jours

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2008/48/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 23 avril 2008

concernant les contrats de crédit aux consommateurs et abrogeant la directive 87/102/CEE du Conseil

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 87/102/CEE du Conseil du 22 décembre 1986 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de crédit à la consommation ⁽³⁾ établit les règles qui, au niveau communautaire, concernent les contrats de crédit aux consommateurs.
- (2) En 1995, la Commission a présenté un rapport sur l'application de la directive 87/102/CEE, et a procédé à une large consultation des parties intéressées. En 1997, elle a présenté un compte rendu succinct des réactions à ce rapport de 1995. Un second rapport a été établi en 1996, sur l'application de la directive 87/102/CEE.
- (3) Il ressort de ces rapports et des consultations qu'il subsiste de grandes disparités entre les législations des différents États membres dans le domaine du crédit aux personnes

physiques en général et du crédit aux consommateurs en particulier. L'analyse des textes nationaux transposant la directive 87/102/CEE révèle que les États membres appliquent divers dispositifs de protection des consommateurs, parallèlement à la directive 87/102/CEE, en raison des disparités existant entre les situations juridiques ou économiques nationales.

- (4) L'état de fait et de droit qui résulte de ces disparités nationales entraîne, dans certains cas, des distorsions de concurrence entre les prêteurs dans la Communauté et entrave le fonctionnement du marché intérieur lorsque les dispositions obligatoires adoptées par les États membres sont plus strictes que celles prévues par la directive 87/102/CEE. Il restreint les possibilités qu'ont les consommateurs de recourir directement à l'offre graduellement croissante de crédit transfrontalier. Ces distorsions et restrictions peuvent à leur tour avoir pour conséquence d'affecter la demande de biens et de services.
- (5) Au cours des dernières années, les types de crédit offerts aux consommateurs et utilisés par eux ont fortement évolué. De nouveaux instruments de crédit sont apparus et leur usage continue de se développer. Il convient donc de modifier les dispositions existantes et, si nécessaire, d'étendre leur champ d'application.
- (6) Conformément au traité, le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises et des services et la liberté d'établissement sont assurées. La mise en place d'un marché du crédit plus transparent et performant, dans cet espace sans frontières intérieures, est vitale pour promouvoir le développement des activités transfrontalières.
- (7) Afin de faciliter l'émergence d'un marché intérieur performant en matière de crédit aux consommateurs, il est nécessaire de prévoir un cadre communautaire harmonisé dans un certain nombre de domaines clés. Compte tenu du développement constant du marché du crédit aux consommateurs et de la mobilité croissante des citoyens européens, une législation communautaire tournée vers l'avenir, capable de s'adapter aux futures formes du crédit et offrant aux États membres un degré de souplesse approprié dans la transposition de ses dispositions, devrait permettre d'établir un ensemble moderne de règles sur le crédit aux consommateurs.

⁽¹⁾ JO C 234 du 30.9.2003, p. 1.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 20 avril 2004 (JO C 104 E du 30.4.2004, p. 233), position commune du Conseil du 20 septembre 2007 (JO C 270 E du 13.11.2007, p. 1) et position du Parlement européen du 16 janvier 2008 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 7 avril 2008.

⁽³⁾ JO L 42 du 12.2.1987, p. 48. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 98/7/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 101 du 1.4.1998, p. 17).

- (8) Il importe, pour inspirer confiance aux consommateurs, que le marché puisse leur offrir un niveau suffisant de protection. Ainsi, il convient que la libre circulation des offres de crédits puisse s'effectuer dans des conditions optimales, tant pour les offrants que pour les demandeurs, dans le respect des situations spécifiques existant dans les différents États membres.
- (9) Une harmonisation complète est nécessaire pour assurer à tous les consommateurs de la Communauté un niveau élevé et équivalent de protection de leurs intérêts et pour créer un véritable marché intérieur. Par conséquent, les États membres ne devraient pas être autorisés à maintenir ou introduire des dispositions nationales autres que celles prévues par la présente directive. En l'absence de telles dispositions harmonisées, les États membres devraient cependant être libres de maintenir ou d'introduire des dispositions législatives nationales. Par conséquent, les États membres peuvent, par exemple, maintenir ou introduire des dispositions nationales sur la responsabilité solidaire du vendeur ou du prestataire de services et du prêteur. De même, les États membres pourraient, par exemple, maintenir ou introduire des dispositions nationales sur l'annulation d'un contrat de vente de biens ou de prestation de services lorsque le consommateur exerce son droit de rétractation dans le cadre du contrat de crédit. À cet égard, dans le cas des contrats de crédit à durée indéterminée, les États membres devraient être autorisés à fixer une période minimale entre le moment où le prêteur demande le remboursement et la date à laquelle le crédit doit être remboursé.
- (10) Les définitions contenues dans la présente directive déterminent la portée de l'harmonisation. L'obligation qui incombe aux États membres de mettre en œuvre les dispositions de la présente directive devrait, dès lors, être limitée au champ d'application de la présente directive, tel qu'il résulte de ces définitions. Toutefois, la présente directive devrait être sans préjudice de l'application par les États membres, conformément au droit communautaire, des dispositions de la présente directive à des domaines qui ne relèvent pas de son champ d'application. Dès lors, un État membre pourrait maintenir ou introduire des dispositions nationales correspondant aux dispositions de la présente directive ou à certaines de ses dispositions pour les contrats de crédit n'entrant pas dans le champ d'application de la présente directive, par exemple les contrats de crédit dont le montant est inférieur à 200 EUR ou supérieur à 75 000 EUR. En outre, les États membres pourraient également appliquer les dispositions de la présente directive au crédit lié qui ne relève pas de la définition du contrat de crédit lié figurant dans la présente directive. Par conséquent, les dispositions sur le contrat de crédit lié pourraient être appliquées aux contrats de crédit qui ne servent qu'en partie à financer un contrat relatif à la fourniture de biens ou la prestation de services.
- (11) Dans le cas de contrats de crédit particuliers, auxquels ne sont applicables que certaines dispositions de la présente directive, les États membres ne devraient pas être autorisés à adopter des dispositions nationales mettant en œuvre d'autres dispositions de la présente directive. Toutefois, les États membres devraient conserver toute latitude pour réglementer, dans leur législation nationale, ce type de contrats de crédit en ce qui concerne d'autres aspects non harmonisés par la présente directive.
- (12) Les contrats portant sur la prestation continue de services ou la fourniture de biens de même nature, que le consommateur paie par versements échelonnés pendant toute la durée de la prestation, peuvent être considérablement différents des contrats de crédit relevant de la présente directive, du point de vue des intérêts des parties contractantes et des modalités et de l'exécution des transactions. Il convient donc de préciser que de tels contrats ne sont pas considérés comme des contrats de crédit aux fins de la présente directive. Un contrat d'assurance prévoyant un paiement par mensualités de l'assurance constitue un exemple de ce type de contrat.
- (13) La présente directive ne devrait pas s'appliquer à certains types de contrats de crédit, tels que les cartes à débit différé, dont les conditions prévoient le remboursement du crédit dans un délai de trois mois et la facturation de frais négligeables.
- (14) Il convient d'exclure du champ d'application de la présente directive les contrats de crédit ayant pour objet l'octroi d'un crédit garanti par un bien immobilier. Ce type de crédit a en effet une spécificité propre. De même, il y a lieu d'exclure du champ d'application de la présente directive les contrats de crédit visant à permettre l'acquisition ou le maintien de droits de propriété d'un terrain ou d'un immeuble existant ou à construire. Toutefois, les contrats de crédit ne devraient pas être exclus du champ d'application de la présente directive du simple fait qu'ils visent à rénover un immeuble existant ou à en augmenter la valeur.
- (15) La présente directive s'applique indépendamment du fait que le prêteur est une personne morale ou physique. Toutefois, la présente directive n'a aucune incidence sur le droit des États membres de réserver, dans le respect du droit communautaire, l'octroi de crédits aux consommateurs aux seules personnes morales ou à certaines d'entre elles.
- (16) Certaines dispositions de la présente directive devraient s'appliquer aux personnes physiques et morales (intermédiaires de crédit) qui, dans le cadre de l'exercice de leurs activités commerciales ou professionnelles, présentent ou proposent contre une rémunération, des contrats de crédit aux consommateurs, assistent les consommateurs en réalisant des travaux préparatoires pour des contrats de crédit ou concluent des contrats de crédit avec les consommateurs au nom du prêteur. Les organisations qui autorisent que leur identité soit utilisée dans la promotion des produits de crédit, tels que les cartes de crédit, et qui peuvent également recommander ces produits à leurs membres ne devraient pas être considérées comme des intermédiaires de crédit aux fins de la présente directive.
- (17) La présente directive ne régit que certaines obligations incombant aux intermédiaires de crédit à l'égard des consommateurs. Par conséquent, les États membres devraient rester libres de maintenir ou d'introduire des

obligations supplémentaires à la charge des intermédiaires de crédit, y compris les conditions auxquelles un intermédiaire de crédit peut recevoir une rémunération du consommateur qui a sollicité son intervention.

- (18) Les consommateurs devraient être protégés contre les pratiques déloyales ou trompeuses, notamment en ce qui concerne la divulgation d'informations par le prêteur, conformément à la directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur et modifiant la directive 84/450/CEE du Conseil et les directives 97/7/CE, 98/27/CE et 2002/65/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 2006/2004 du Parlement européen et du Conseil («directive sur les pratiques commerciales déloyales») ⁽¹⁾. Toutefois, la présente directive devrait prévoir des dispositions particulières sur la publicité relative aux contrats de crédit ainsi que certaines informations de base à fournir aux consommateurs afin de leur permettre, en particulier, de comparer différentes offres. Il convient que ces informations soient données de façon claire, concise et visible au moyen d'un exemple représentatif. Un plafond devrait être fourni lorsqu'il n'est pas possible d'indiquer le montant total du crédit comme la somme totale mise à disposition, en particulier lorsque le contrat de crédit donne au consommateur une liberté de prélèvement avec une limite quant au montant. Le plafond devrait indiquer la limite supérieure du crédit qui peut être mis à disposition du consommateur. En outre, les États membres devraient être libres d'établir, dans leur législation nationale, des exigences en matière d'information concernant les publicités ne comportant aucune information sur le coût du crédit.
- (19) Il convient, pour que le consommateur puisse prendre sa décision en pleine connaissance de cause, que celui-ci reçoive, préalablement à la conclusion du contrat de crédit, des informations adéquates qu'il peut emporter et examiner, sur les conditions et le coût du crédit, ainsi que sur ses obligations. Afin d'assurer une transparence aussi complète que possible et pour permettre la comparabilité des offres, ces informations devraient comporter, notamment, le taux annuel effectif global afférent au crédit, établi de la même manière dans toute la Communauté. Le taux annuel effectif global ne pouvant à ce stade être indiqué que par un exemple, celui-ci devrait être représentatif. Par conséquent, il devrait correspondre par exemple à la durée moyenne et au montant total du crédit accordé pour le type de contrat de crédit concerné et, le cas échéant, aux biens achetés. L'élaboration de l'exemple représentatif devrait également tenir compte de la fréquence de certains types de contrat de crédit sur un marché donné. Pour fixer le taux débiteur, la périodicité des remboursements et la capitalisation des intérêts, les prêteurs devraient recourir à la méthode de calcul qu'ils utilisent habituellement pour le crédit à la consommation en question.
- (20) Le coût total du crédit pour le consommateur devrait inclure tous les coûts, y compris les intérêts, les commissions, les taxes, la rémunération des intermédiaires de crédit et les autres frais éventuels que le consommateur est tenu de payer dans le cadre du contrat de crédit, à l'exception des frais de notaire. La connaissance réelle que le prêteur a des coûts devrait être évaluée objectivement en tenant compte des règles de diligence professionnelle.
- (21) Les contrats de crédit dans lesquels un taux débiteur est révisé périodiquement en fonction des changements dont fait l'objet un taux de référence indiqué dans le contrat de crédit ne devraient pas être considérés comme des contrats de crédit avec un taux débiteur fixe.
- (22) Les États membres devraient garder la faculté de maintenir ou d'introduire des dispositions nationales interdisant au prêteur d'exiger du consommateur, dans le cadre du contrat de crédit, qu'il ouvre un compte bancaire, qu'il conclue un contrat relatif à un autre service accessoire ou qu'il paie les dépenses ou frais pour de tels comptes bancaires ou d'autres services accessoires. Dans les États membres où de telles offres combinées sont autorisées, les consommateurs devraient être informés, avant la conclusion du contrat de crédit, d'éventuels services accessoires, qui seraient obligatoires pour l'obtention même du crédit ou en application des clauses et conditions commerciales. Les coûts de ces services accessoires devraient être inclus dans le coût total du crédit ou, si leur montant ne peut être déterminé à l'avance, les consommateurs devraient recevoir au stade précontractuel une information adéquate sur l'existence de tels coûts. Le prêteur doit être présumé connaître les coûts des services accessoires, qu'il propose lui-même ou au nom d'un tiers au consommateur, à moins que leur prix ne dépende des caractéristiques ou de la situation spécifiques du consommateur.
- (23) Toutefois, pour des types particuliers de contrat de crédit, et afin de garantir un niveau adéquat de protection des consommateurs sans pénaliser excessivement les prêteurs ou, le cas échéant, les intermédiaires de crédit, il convient de limiter les exigences d'information précontractuelle requises par la présente directive, en tenant compte des spécificités desdits contrats.
- (24) Il est nécessaire que le consommateur soit informé de manière exhaustive avant la conclusion du contrat de crédit indépendamment du fait qu'un intermédiaire intervienne ou non dans la vente du crédit. Par conséquent, en règle générale, les exigences en matière d'information précontractuelle devraient aussi s'appliquer aux intermédiaires de crédit. Toutefois, si des fournisseurs de biens ou de services agissent en qualité d'intermédiaires de crédit à titre accessoire, il ne convient pas de leur imposer l'obligation légale de fournir l'information précontractuelle prévue par la présente directive. Les fournisseurs de biens et de services peuvent par exemple être considérés comme agissant en tant qu'intermédiaires de crédit à titre accessoire si leur activité à ce titre ne constitue pas le principal objectif de leurs activités commerciales ou professionnelles. Dans ces cas, un niveau suffisant de protection du consommateur est encore assuré puisque le prêteur a la responsabilité de veiller à ce que le consommateur reçoive une information précontractuelle complète, soit de l'intermédiaire, si le prêteur et l'intermédiaire en conviennent ainsi, soit d'une autre manière appropriée.
- (25) Le caractère éventuellement contraignant des informations à fournir au consommateur avant la conclusion du contrat de crédit et le délai pendant lequel le prêteur est lié par ces informations peuvent être réglementés par les États membres.
- (26) Les États membres devraient prendre les mesures appropriées afin de promouvoir les pratiques responsables lors de

⁽¹⁾ JO L 149 du 11.6.2005, p. 22.

toutes les phases de la relation de prêt, en tenant compte des caractéristiques particulières de leur marché du crédit. Ces mesures peuvent inclure, par exemple, l'information et l'éducation des consommateurs, y compris des mises en garde sur les risques du défaut de paiement ou du surendettement. Il importe, en particulier sur un marché du crédit en expansion, que les prêteurs ne soient pas amenés à octroyer des prêts de manière irresponsable ou à accorder des crédits sans évaluation préalable de la solvabilité, et que les États membres exercent la surveillance nécessaire afin de prévenir de tels comportements, et définissent les moyens nécessaires pour sanctionner les prêteurs qui en seraient auteurs. Sans préjudice des dispositions en matière de risque de crédit de la directive 2006/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2006 concernant l'accès à l'activité des établissements de crédit et son exercice ⁽¹⁾, les prêteurs devraient avoir la responsabilité de vérifier la solvabilité de chaque consommateur cas par cas. À cet effet, ils devraient être autorisés à utiliser les informations fournies par le consommateur non seulement pendant la préparation du contrat de crédit en question, mais également pendant une relation commerciale de longue date. Les autorités des États membres pourraient également donner des instructions et des lignes directrices appropriées aux prêteurs. De même, les consommateurs devraient agir avec prudence et respecter leurs obligations contractuelles.

- (27) En dépit de l'information précontractuelle qui doit être fournie, le consommateur peut encore avoir besoin d'une aide supplémentaire pour déterminer quel est le contrat de crédit, parmi l'éventail des produits proposés, qui correspond le mieux à ses besoins et à sa situation financière. Par conséquent, les États membres devraient veiller à ce que les prêteurs apportent une telle assistance à propos des produits de crédit qu'ils proposent au consommateur. Si nécessaire, l'information précontractuelle adéquate, ainsi que les caractéristiques essentielles des produits proposés, devraient faire l'objet d'une explication personnalisée au consommateur de manière à ce que celui-ci puisse comprendre l'impact que ces produits peuvent avoir sur sa situation économique. Le cas échéant, ce devoir de prêter assistance au consommateur devrait également s'appliquer aux intermédiaires de crédit. Les États membres devraient pouvoir déterminer quand et dans quelle mesure de telles explications devraient être fournies au consommateur compte tenu du contexte particulier dans lequel le crédit est offert, de la nécessité d'aider le consommateur et de la nature de chaque produit de crédit.
- (28) Afin d'évaluer la solvabilité d'un consommateur, le prêteur devrait également consulter les bases de données pertinentes. Les circonstances de droit et de fait peuvent nécessiter que ces consultations soient réalisées dans un cadre variable. Afin de ne pas créer de distorsion de concurrence entre les prêteurs, il convient de veiller à ce que ceux-ci aient accès aux bases de données privées ou publiques concernant les consommateurs d'un État membre dans lequel ils ne sont pas établis dans des conditions non discriminatoires par rapport à celles prévues pour les prêteurs de cet État membre.
- (29) Lorsqu'une décision de rejet d'une demande de crédit se fonde sur la consultation d'une base de données, le prêteur

devrait informer le consommateur de ce fait ainsi que des caractéristiques de la base de données consultée. Toutefois, le prêteur ne devrait pas être obligé de communiquer cette information lorsqu'elle est interdite par une autre législation communautaire, par exemple celle sur le blanchiment d'argent ou le financement du terrorisme. En outre, cette information ne devrait pas être fournie si elle est contraire aux objectifs d'ordre public ou de sécurité publique, tels que la prévention et la détection des infractions pénales, ainsi que les enquêtes et les poursuites en la matière.

- (30) La présente directive ne règle pas les questions de droit des contrats relatives à la validité des contrats de crédit. Dans ce domaine, les États membres peuvent donc maintenir ou introduire des dispositions nationales, qui sont conformes au droit communautaire. Les États membres peuvent édicter des règles régissant le régime juridique de l'offre de contrat de crédit, en particulier en ce qui concerne la date de son attribution et la période pendant laquelle elle est contraignante pour le prêteur. Si une telle offre est proposée en même temps que sont données les informations précontractuelles prévues par la présente directive, elle devrait, comme toute information complémentaire que le prêteur souhaiterait donner au consommateur, être fournie dans un document distinct qui peut être joint en annexe aux informations européennes normalisées en matière de crédit aux consommateurs.
- (31) Afin que le consommateur soit en mesure de connaître ses droits et obligations au titre du contrat de crédit, celui-ci devrait contenir de façon claire et concise toutes les informations nécessaires.
- (32) Afin de garantir une parfaite transparence, des informations sur le taux débiteur devraient être fournies au consommateur aussi bien lors de la phase précontractuelle qu'au moment de la conclusion du contrat de crédit. Pendant la durée du contrat, le consommateur devrait, en outre, être informé de toute modification du taux variable et de l'adaptation des paiements qui en résulte. Cette disposition s'applique sans préjudice de la législation nationale non liée à l'information du consommateur, qui prévoit les conditions ou les conséquences des modifications, autres que celles concernant les paiements, apportées aux taux débiteurs ou aux autres conditions financières du crédit, par exemple la règle selon laquelle le prêteur n'a le droit de modifier le taux débiteur que s'il a une raison valable de le faire ou selon laquelle le consommateur peut résilier le contrat en cas de modification du taux débiteur, ou d'autres conditions financières du crédit.
- (33) Les parties contractantes devraient avoir le droit de procéder à la résiliation type d'un contrat de crédit à durée indéterminée. En outre, si le contrat de crédit le prévoit, le prêteur devrait avoir le droit de suspendre le droit de prélèvement (*drawdown*) du consommateur dans le cadre d'un contrat de crédit à durée indéterminée pour des raisons objectivement justifiées. Celles-ci peuvent inclure, par exemple, la suspicion d'une utilisation frauduleuse ou non autorisée du crédit ou un risque sensiblement accru que le consommateur ne puisse pas remplir son obligation de remboursement du crédit. La présente directive n'affecte pas la législation nationale dans le domaine du droit des contrats régissant les droits des parties contractantes de résilier le contrat de crédit sur la base d'une inexécution du contrat.

⁽¹⁾ JO L 177 du 30.6.2006, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/24/CE (JO L 81 du 20.3.2008, p. 38).

- (34) Afin de rapprocher les modalités d'exercice du droit de rétractation dans des domaines similaires, il est nécessaire de prévoir un droit de rétractation sans pénalité et sans obligation de justification dans des conditions similaires à celles prévues par la directive 2002/65/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 concernant la commercialisation à distance de services financiers auprès des consommateurs et modifiant les directives 90/619/CEE du Conseil, 97/7/CE et 98/27/CE⁽¹⁾.
- (35) Lorsque le consommateur se rétracte dans le cadre d'un contrat de crédit en vertu duquel il a reçu des biens, en particulier dans le cas d'un achat payé par versements échelonnés ou d'un contrat de location ou de crédit-bail assorti d'une obligation d'achat, la présente directive devrait s'appliquer sans préjudice de toute disposition des États membres réglant les questions relatives à la restitution des biens ou toute autre question connexe.
- (36) Dans certains cas, la législation nationale prévoit déjà qu'aucun fonds ne peut être mis à disposition des consommateurs avant l'expiration d'un certain délai. Les consommateurs peuvent souhaiter dans ces cas s'assurer de recevoir les biens ou services achetés au préalable. Par conséquent, en cas de contrat de crédit lié, les États membres peuvent prévoir exceptionnellement que, si le consommateur demande explicitement une fourniture à bref délai, le délai pour l'exercice du droit de rétractation peut être réduit afin de l'aligner sur celui de mise à disposition des fonds.
- (37) En cas de contrats de crédit liés, il existe un rapport de dépendance réciproque entre l'achat de biens ou services et le contrat de crédit conclu à cette fin. Par conséquent, lorsque le consommateur exerce son droit de rétractation, en vertu de la législation communautaire, à l'égard du contrat d'achat, il ne devrait plus être tenu par le contrat de crédit lié. Cela ne devrait avoir aucune incidence sur les dispositions nationales applicables aux contrats de crédit lié dans les cas où le contrat d'achat a été annulé ou lorsque le consommateur a exercé son droit de rétractation sur la base de la législation nationale. Cela ne devrait pas non plus affecter les droits des consommateurs garantis par des dispositions nationales prévoyant qu'aucun engagement contractuel ne peut être pris entre le consommateur et un fournisseur de biens ou prestataire de services ni aucun paiement être effectué entre ces personnes aussi longtemps que le consommateur n'a pas signé le contrat de crédit en vue de financer l'achat des biens ou des services.
- (38) À certaines conditions, le consommateur devrait être autorisé à exercer un recours contre le prêteur en cas de problèmes liés au contrat d'achat. Toutefois, les États membres devraient déterminer dans quelle mesure et à quelles conditions le consommateur doit exercer un recours contre le fournisseur, en particulier intenter une action contre lui, avant d'être en mesure de l'exercer contre le prêteur. La présente directive ne devrait pas priver les consommateurs des droits que leur accordent les dispositions nationales imputant la responsabilité solidaire au vendeur ou au prestataire de services et au prêteur.
- (39) Le consommateur devrait avoir le droit de s'acquitter des obligations qui lui incombent avant la date fixée dans le contrat de crédit. Dans le cas d'un remboursement anticipé, total ou partiel, le prêteur devrait avoir droit à une indemnité pour les coûts directement liés au remboursement anticipé, compte tenu aussi des éventuelles économies ainsi réalisées par le prêteur. Toutefois, afin de déterminer la méthode de calcul de l'indemnité, il importe de respecter quelques principes. Le calcul de l'indemnité due au prêteur devrait être transparent et compréhensible pour le consommateur dès le stade précontractuel et, en tout état de cause, pendant l'exécution du contrat de crédit. En outre, la méthode de calcul devrait être d'une application facile pour le prêteur et le contrôle des indemnités par les autorités concernées devrait être facilité. C'est pourquoi, et compte tenu du fait qu'un crédit aux consommateurs n'est, en raison de sa durée et de son volume, pas financé par des mécanismes de financement à long terme, il convient de fixer le plafond de l'indemnité au moyen d'un taux uniforme. Cette méthode met en évidence la spécificité des crédits aux consommateurs et ne devrait pas affecter le recours éventuel à une méthode différente pour d'autres produits, qui sont financés par des mécanismes de financement à long terme, tels que les crédits hypothécaires à taux fixe.
- (40) Les États membres devraient avoir le droit de disposer que le prêteur peut réclamer une indemnité en cas de remboursement anticipé à la seule condition que le montant du remboursement au cours d'une période de douze mois dépasse un seuil défini par les États membres. Pour fixer ce seuil, qui ne devrait pas être supérieur à 10 000 EUR, les États membres devraient, par exemple, tenir compte du montant moyen des crédits aux consommateurs sur leur marché.
- (41) La cession des droits du prêteur au titre d'un contrat de crédit ne devrait pas avoir pour effet de placer le consommateur dans une position moins favorable. Il convient également que le consommateur soit correctement informé de la cession à un tiers du contrat de crédit. Toutefois, lorsque le prêteur initial, en accord avec le nouveau titulaire, continue à gérer le crédit vis-à-vis du consommateur, il n'est pas essentiel que ce dernier soit informé de la cession. Par conséquent, il serait excessif d'édicter au niveau de l'Union européenne une obligation d'informer le consommateur de la cession en pareil cas.
- (42) Les États membres devraient être libres de maintenir ou d'introduire des règles nationales prévoyant des formes collectives de communication lorsque cela s'avère nécessaire pour des finalités liées à l'efficacité de transactions complexes, telles que les titrisations ou la liquidation de biens, qui sont réalisées dans le cadre de la liquidation administrative obligatoire de banques.
- (43) Afin de promouvoir l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur et d'assurer aux consommateurs un niveau élevé de protection dans l'ensemble de la Communauté, il est nécessaire de veiller à ce que les informations relatives aux taux annuels effectifs globaux soient comparables dans toute la Communauté. En dépit de la formule mathématique unique pour son calcul le taux annuel effectif global prévu par la directive 87/102/CEE n'est pas encore

(1) JO L 271 du 9.10.2002, p. 16. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/64/CE (JO L 319 du 5.12.2007, p. 1).

parfaitement comparable dans toute la Communauté. Certains États membres font entrer différents facteurs de coût dans ce calcul. La présente directive devrait donc définir clairement et complètement le coût total du crédit pour le consommateur.

- (44) Afin d'assurer la transparence et la stabilité du marché, et dans l'attente d'une plus ample harmonisation, les États membres devraient veiller à mettre en place des mesures appropriées de réglementation ou de contrôle applicables aux prêteurs.
- (45) La présente directive respecte les droits fondamentaux et les principes reconnus, notamment, par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. En particulier, la présente directive vise à garantir le plein respect des règles en matière de protection des données à caractère personnel, du droit de propriété, de non-discrimination, de protection de la vie familiale et de la vie professionnelle et de protection des consommateurs en vertu de ladite charte.
- (46) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir l'établissement de règles communes sur certains aspects des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de crédit aux consommateurs, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (47) Il convient que les États membres définissent le régime de sanctions applicables en cas de violation des dispositions nationales adoptées en vertu de la présente directive et veillent à ce qu'elles soient appliquées. Bien que le choix de ce régime soit laissé à la discrétion des États membres, les sanctions prévues devraient être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (48) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾.
- (49) Il convient notamment de confier à la Commission le pouvoir d'adopter les hypothèses supplémentaires nécessaires au calcul du taux annuel effectif global. Puisque ces mesures ont une portée générale et visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (50) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» ⁽²⁾, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de la Communauté, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.

- (51) Par conséquent, compte tenu des nombreuses modifications qui doivent être apportées à la directive 87/102/CEE du fait de l'évolution du secteur du crédit aux consommateurs et dans le souci de clarifier la législation communautaire, il convient d'abroger cette directive et de la remplacer par la présente directive,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

La présente directive a pour objet d'harmoniser certains aspects des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de contrats de crédit aux consommateurs.

Article 2

Champ d'application

1. La présente directive s'applique aux contrats de crédit.
2. La présente directive ne s'applique pas:
 - a) aux contrats de crédit garantis par une hypothèque, par une autre sûreté comparable communément utilisée dans un État membre sur un immeuble, ou par un droit lié à un bien immobilier;
 - b) aux contrats de crédit destinés à permettre l'acquisition ou le maintien de droits de propriété d'un terrain ou d'un immeuble existant ou à construire;
 - c) aux contrats de crédit dont le montant total du crédit est inférieur à 200 EUR ou supérieur à 75 000 EUR;
 - d) aux contrats de location ou de crédit-bail dans le cadre desquels l'obligation d'acheter l'objet du contrat n'est prévue ni par le contrat lui-même ni par un contrat séparé; une telle obligation est réputée exister si le prêteur en décide ainsi unilatéralement;
 - e) aux contrats de crédit accordés sous la forme d'une facilité de découvert, remboursable dans un délai d'un mois;
 - f) aux contrats de crédit sans intérêt et sans autres frais et aux contrats de crédit en vertu desquels le crédit doit être remboursé dans un délai ne dépassant pas trois mois, et pour lesquels ne sont requis que des frais négligeables;
 - g) aux contrats de crédit qui sont accordés par un employeur à ses salariés à titre accessoire, sans intérêt, à des taux annuels effectifs globaux inférieurs à ceux pratiqués sur le marché et qui ne sont pas proposés au public en général;

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

- h) aux contrats de crédit conclus avec une entreprise d'investissement, telle que définie à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2004/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 concernant les marchés d'instruments financiers, modifiant les directives 85/611/CEE et 93/6/CEE du Conseil et la directive 2000/12/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 93/22/CEE du Conseil ⁽¹⁾, ou avec un établissement de crédit, tel que défini à l'article 4 de la directive 2006/48/CE, aux fins de permettre à un investisseur d'effectuer une transaction liée à au moins un des instruments dont la liste figure dans la section C de l'annexe I de la directive 2004/39/CE, lorsque l'entreprise d'investissement ou l'établissement de crédit accordant le crédit est associé à cette transaction;
- i) aux contrats de crédit qui sont le fruit d'un accord intervenu devant une juridiction ou toute autre autorité instituée par la loi;
- j) aux contrats de crédit liés au délai de paiement consenti, sans frais, pour le règlement d'une dette existante;
- k) aux contrats de crédit pour la conclusion desquels il est demandé au consommateur de remettre un bien en la possession du prêteur pour sûreté de sa dette, la responsabilité du consommateur étant strictement limitée à ce bien donné en gage;
- l) aux contrats de crédit liés aux prêts qui sont accordés à un public restreint en vertu d'une disposition légale d'intérêt général et à un taux d'intérêt inférieur à celui pratiqué sur le marché, ou sans intérêt, ou à d'autres conditions qui sont plus favorables au consommateur que celles en vigueur sur le marché et à des taux d'intérêt qui ne sont pas supérieurs à ceux pratiqués sur le marché.

3. Seuls les articles 1^{er}, 2 et 3, l'article 4, paragraphe 1, l'article 4, paragraphe 2, points a) à c), l'article 4, paragraphe 4, les articles 6 à 9, l'article 10, paragraphe 1, l'article 10, paragraphe 4, l'article 10, paragraphe 5, les articles 12, 15, 17 et 19 à 32 s'appliquent aux contrats de crédit prévoyant l'octroi de crédit sous la forme d'une facilité de découvert remboursable à la demande ou dans un délai maximal de trois mois.

4. Dans le cas des contrats de crédit sous forme de dépassement, seuls les articles 1^{er}, 2 et 3, 18, 20 et 22 à 32 s'appliquent.

5. Les États membres peuvent déterminer que seuls les articles 1^{er} à 4, 6, 7 et 9, l'article 10, paragraphe 1, l'article 10, paragraphe 2, points a) à h), et point l), l'article 10, paragraphe 4, et les articles 11, 13 et 16 à 32 s'appliquent aux contrats de crédit qui sont conclus par une organisation qui:

- a) est créée dans l'intérêt commun de ses membres;
- b) ne fait pas de profit pour d'autres personnes que ses membres;
- c) répond à un objectif social imposé par la législation nationale;

- d) reçoit et gère l'épargne de ses seuls membres et fournit des sources de crédit uniquement à ses membres; et
- e) fournit le crédit sur la base d'un taux annuel effectif global qui est inférieur à celui pratiqué sur le marché ou plafonné par le droit national,

et dont la composition est limitée aux personnes résidant ou employées dans une région particulière ou aux salariés, en activité ou à la retraite, d'un employeur donné, ou aux personnes répondant à d'autres conditions prévues par la législation nationale comme base de l'existence d'un lien commun entre les membres.

Les États membres peuvent exempter de l'application de la présente directive les contrats de crédit conclus par une telle organisation lorsque la valeur totale de tous les contrats de crédit existants conclus par l'organisation est insignifiante par rapport à la valeur totale de tous les contrats de crédit existants dans l'État membre où l'organisation est basée et que la valeur totale de tous les contrats de crédit existants conclus par toutes les organisations de ce type dans l'État membre est inférieure à 1 % de la valeur totale de tous les contrats de crédit existants conclus dans cet État membre.

Les États membres réexaminent chaque année si les conditions pour l'application d'une telle exemption existent toujours et prennent des mesures pour retirer l'exemption lorsqu'ils estiment que les conditions ne sont plus réunies.

6. Les États membres peuvent décider que seuls les articles 1^{er} à 4, 6, 7, 9, l'article 10, paragraphe 1, l'article 10, paragraphe 2, points a) à i), points l) et r), l'article 10, paragraphe 4, les articles 11, 13, 16 et 18 à 32 s'appliquent aux contrats de crédit prévoyant que les délais de paiement ou les modes de remboursement font l'objet d'un accord entre le prêteur et le consommateur lorsque le consommateur est déjà en situation de défaut de paiement pour le contrat de crédit initial, dans les cas où:

- a) un tel accord serait susceptible d'écarter l'éventualité d'une procédure judiciaire pour ledit défaut de paiement; et
- b) le consommateur ne serait ainsi pas soumis à des dispositions moins favorables que celles du contrat de crédit initial.

Toutefois, si le contrat de crédit relève du champ d'application du paragraphe 3, seules les dispositions dudit paragraphe s'appliquent.

Article 3

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «consommateur»: toute personne physique qui, pour les transactions régies par la présente directive, agit dans un but étranger à son activité commerciale ou professionnelle;
- b) «prêteur»: toute personne physique ou morale qui consent ou s'engage à consentir un crédit dans le cadre de l'exercice de ses activités commerciales ou professionnelles;

⁽¹⁾ JO L 145 du 30.4.2004, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/10/CE (JO L 76 du 19.3.2007, p. 33).

- c) «contrat de crédit» un contrat en vertu duquel un prêteur consent ou s'engage à consentir à un consommateur un crédit sous la forme d'un délai de paiement, d'un prêt ou de toute autre facilité de paiement similaire, à l'exception des contrats conclus en vue de la prestation continue de services ou de la livraison de biens de même nature, aux termes desquels le consommateur règle le coût desdits services ou biens, aussi longtemps qu'ils sont fournis, par des paiements échelonnés;
- d) «facilité de découvert»: un contrat de crédit explicite en vertu duquel un prêteur permet au consommateur de disposer de fonds qui dépassent le solde du compte courant du consommateur;
- e) «dépassement»: un découvert tacitement accepté en vertu duquel un prêteur autorise le consommateur à disposer de fonds qui dépassent le solde du compte courant du consommateur ou la facilité de découvert convenue;
- f) «intermédiaire de crédit»: une personne physique ou morale qui n'agit pas en qualité de prêteur et qui, dans le cadre de l'exercice de ses activités commerciales ou professionnelles, contre une rémunération qui peut être pécuniaire ou revêtir toute autre forme d'avantage économique ayant fait l'objet d'un accord:
- i) présente ou propose des contrats de crédit aux consommateurs,
- ii) assiste les consommateurs en réalisant des travaux préparatoires pour des contrats de crédit autres que ceux visés au point i), ou
- iii) conclut des contrats de crédit avec des consommateurs pour le compte du prêteur;
- g) «coût total du crédit pour le consommateur»: tous les coûts, y compris les intérêts, les commissions, les taxes, et tous les autres types de frais que le consommateur est tenu de payer pour le contrat de crédit et qui sont connus par le prêteur, à l'exception des frais de notaire; ces coûts comprennent également les coûts relatifs aux services accessoires liés au contrat de crédit, notamment les primes d'assurance, si, en outre, la conclusion du contrat de service est obligatoire pour l'obtention même du crédit ou en application des clauses et conditions commerciales;
- h) «montant total dû par le consommateur»: la somme du montant total du crédit et du coût total du crédit pour le consommateur;
- i) «taux annuel effectif global»: le coût total du crédit pour le consommateur, exprimé en pourcentage annuel du montant total du crédit, en tenant compte, le cas échéant, des frais visés à l'article 19, paragraphe 2;
- j) «taux débiteur»: le taux d'intérêt exprimé en pourcentage fixe ou variable, appliqué sur une base annuelle au montant de crédit prélevé (*drawn down*);
- k) «taux débiteur fixe»: taux débiteur prévu par une disposition du contrat de crédit en vertu de laquelle le prêteur et le consommateur conviennent d'un taux débiteur unique pour la totalité de la durée du contrat de crédit, ou de plusieurs taux débiteurs pour des périodes partielles en appliquant exclusivement un pourcentage fixe donné. Si tous les taux débiteurs ne sont pas définis dans le contrat, on considère que le taux est fixe uniquement pour les périodes partielles pour lesquelles les taux débiteurs ont été déterminés exclusivement à l'aide d'un pourcentage fixe donné, convenu lors de la conclusion du contrat de crédit;
- l) «montant total du crédit»: le plafond ou le total des sommes rendues disponibles en vertu d'un contrat de crédit;
- m) «support durable»: tout instrument permettant au consommateur de stocker des informations qui lui sont adressées personnellement, d'une manière qui permet de s'y reporter aisément à l'avenir pendant un laps de temps adapté aux fins auxquelles les informations sont destinées et qui permet la reproduction à l'identique des informations stockées;
- n) «contrat de crédit lié»: un contrat de crédit en vertu duquel:
- i) le crédit en question sert exclusivement à financer un contrat relatif à la fourniture de biens particuliers ou la prestation de services particuliers; et
- ii) ces deux contrats constituent, d'un point de vue objectif, une unité commerciale; une unité commerciale est réputée exister lorsque le fournisseur ou le prestataire de services finance lui-même le crédit au consommateur ou, en cas de financement par un tiers, lorsque le prêteur recourt aux services du fournisseur ou du prestataire pour la conclusion ou la préparation du contrat de crédit ou lorsque des biens particuliers ou la fourniture d'un service particulier sont mentionnés spécifiquement dans le contrat de crédit.

CHAPITRE II

INFORMATION ET PRATIQUES PRÉCÉDANT LA CONCLUSION DU CONTRAT DE CRÉDIT

Article 4

Informations de base à inclure dans la publicité

1. Toute publicité concernant les contrats de crédit qui indique un taux d'intérêt ou des chiffres liés au coût du crédit pour le consommateur contient des informations de base conformes au présent article.

Cette obligation ne s'applique pas lorsque la législation nationale oblige d'indiquer le taux annuel effectif global dans la publicité concernant les contrats de crédit qui n'indiquent pas un taux d'intérêt ou des chiffres concernant le coût éventuel du crédit pour le consommateur au sens du premier alinéa.

2. Les informations de base mentionnent, de façon claire, concise et visible, à l'aide d'un exemple représentatif:

- a) le taux débiteur, fixe et/ou variable, accompagné d'informations relatives à tous les frais compris dans le coût total du crédit pour le consommateur;
- b) le montant total du crédit;
- c) le taux annuel effectif global; pour les contrats de crédit visés à l'article 2, paragraphe 3, les États membres peuvent décider qu'il n'est pas nécessaire d'indiquer le taux annuel effectif global;
- d) le cas échéant, la durée du contrat de crédit;
- e) s'il s'agit d'un crédit accordé sous la forme d'un délai de paiement pour un bien ou un service donné, le prix au comptant et le montant de tout acompte, et
- f) le cas échéant, le montant total dû par le consommateur et le montant des versements échelonnés.

3. Si la conclusion d'un contrat concernant un service accessoire lié au contrat de crédit, notamment une assurance, est obligatoire pour l'obtention même du crédit ou en application des clauses et conditions commerciales, et que son coût ne peut être déterminé préalablement, l'obligation de contracter ce service est également mentionnée de façon claire, concise et visible, ainsi que le taux annuel effectif global.

4. Le présent article s'applique sans préjudice de la directive 2005/29/CE.

Article 5

Informations précontractuelles

1. Avant que le consommateur ne soit lié par un contrat ou une offre de crédit, le prêteur et, le cas échéant, l'intermédiaire de crédit, lui donnent en temps utile, sur la base des clauses et conditions du crédit proposé par le prêteur et, le cas échéant, des préférences exprimées par le consommateur et des informations fournies par ce dernier, les informations nécessaires à la comparaison des différentes offres pour prendre une décision en connaissance de cause sur la conclusion d'un contrat de crédit. Ces informations, sur un support papier ou sur un autre support durable, sont fournies à l'aide des «informations européennes normalisées en matière de crédit aux consommateurs» qui figurent à l'annexe II. Le prêteur est réputé avoir respecté les exigences en matière d'information prévues par le présent paragraphe et à l'article 3, paragraphes 1 et 2, de la directive 2002/65/CE, s'il a fourni les «informations européennes normalisées en matière de crédit aux consommateurs».

Ces informations portent sur:

- a) le type de crédit;
- b) l'identité et l'adresse géographique du prêteur ainsi que, le cas échéant, l'identité et l'adresse géographique de l'intermédiaire de crédit concerné;

- c) le montant total du crédit et les conditions de prélèvement;
- d) la durée du contrat de crédit;
- e) en cas de crédit accordé sous forme d'un délai de paiement pour un bien ou un service donné et de contrats de crédit liés, ce bien ou service et son prix au comptant;
- f) le taux débiteur, les conditions applicables à ce taux et, si disponible, tout indice ou taux de référence qui se rapporte au taux initial débiteur, ainsi que les périodes, conditions et procédures d'adaptation du taux. Si différents taux débiteurs s'appliquent en fonction des circonstances, les informations susmentionnées portent sur tous les taux applicables;
- g) le taux annuel effectif global et le montant total dû par le consommateur, à l'aide d'un exemple représentatif qui mentionne toutes les hypothèses utilisées pour calculer ce taux; si le consommateur a indiqué au prêteur un ou plusieurs éléments du crédit qu'il privilégie, tels la durée du contrat de crédit et le montant total du crédit, le prêteur doit tenir compte de ces éléments; si un contrat de crédit offre au consommateur différentes possibilités quant au prélèvement de crédit, assorties de frais ou de taux débiteurs différents, et que le prêteur applique l'hypothèse de l'annexe I, partie II, point b), celui-ci indique que l'existence d'autres modalités de prélèvement pour ce type de crédit peut avoir pour conséquence l'application de taux annuels effectifs globaux plus élevés;
- h) le montant, le nombre et la périodicité des paiements à effectuer par le consommateur et, le cas échéant, l'ordre dans lequel les paiements seront affectés aux différents soldes dus fixés à des taux débiteurs différents aux fins du remboursement;
- i) le cas échéant, les frais de tenue d'un ou de plusieurs comptes destinés à enregistrer tant les opérations de paiement que les prélèvements, à moins que l'ouverture du compte ne soit facultative, les frais d'utilisation d'un moyen de paiement permettant à la fois des opérations de paiement et des prélèvements, ainsi que tous autres frais découlant du contrat de crédit et les conditions dans lesquelles ces frais peuvent être modifiés;
- j) le cas échéant, l'existence de frais de notaire dus par le consommateur à la conclusion du contrat de crédit;
- k) l'obligation de contracter un service accessoire lié au contrat de crédit, notamment une assurance, lorsque la conclusion d'un contrat concernant ce service est obligatoire pour l'obtention même du crédit ou en application des clauses et conditions commerciales;
- l) le taux d'intérêt applicable en cas de retard de paiement, ainsi que les modalités d'adaptation de celui-ci et, le cas échéant, les frais d'inexécution;

- m) un avertissement concernant les conséquences des impayés;
- n) le cas échéant, les sûretés exigées;
- o) l'existence ou l'absence d'un droit de rétractation;
- p) le droit de procéder à un remboursement anticipé et, le cas échéant, le droit du prêteur à une indemnité ainsi que le mode de calcul de cette indemnité conformément à l'article 16;
- q) le droit du consommateur d'être informé immédiatement et sans frais du résultat de la consultation d'une base de données aux fins de l'évaluation de la solvabilité, conformément à l'article 9, paragraphe 2;
- r) le droit du consommateur de se voir remettre, sur demande et sans frais, un exemplaire du projet de contrat de crédit. Cette disposition ne s'applique pas si, au moment de la demande, le prêteur n'est pas disposé à conclure le contrat de crédit avec le consommateur, et
- s) le cas échéant, le délai pendant lequel le prêteur est lié par les informations précontractuelles.

Toutes les informations complémentaires que le prêteur souhaite donner au consommateur sont fournies dans un document distinct qui peut être annexé au formulaire «informations européennes normalisées en matière de crédit aux consommateurs».

2. Toutefois, en cas de communication par téléphonie vocale visée à l'article 3, paragraphe 3, de la directive 2002/65/CE, la description des principales caractéristiques du service financier en vertu de l'article 3, paragraphe 3, point b), second tiret, de ladite directive comporte au moins les informations prévues au paragraphe 1, points c), d), e), f) et h) du présent article, le taux annuel effectif global au moyen d'un exemple représentatif et le montant total dû par le consommateur.

3. Lorsque le contrat a été conclu, à la demande du consommateur, en recourant à un moyen de communication à distance qui ne permet pas de fournir les informations requises conformément au paragraphe 1, notamment dans le cas visé au paragraphe 2, le prêteur fournit au consommateur la totalité des informations précontractuelles par le biais du formulaire concernant les «informations normalisées européennes en matière de crédit aux consommateurs» immédiatement après la conclusion du contrat de crédit.

4. Sur demande, le consommateur reçoit, sans frais, outre les «informations européennes normalisées en matière de crédit aux consommateurs», un exemplaire du projet de contrat de crédit. Cette disposition ne s'applique pas si, au moment de la demande, le prêteur n'est pas disposé à conclure le contrat de crédit avec le consommateur.

5. Dans le cas d'un contrat de crédit en vertu duquel les paiements effectués par le consommateur n'entraînent pas immédiatement un amortissement correspondant du montant total du crédit, mais servent à reconstituer le capital aux périodes et dans les conditions prévues par le contrat de crédit ou par un contrat accessoire, l'information précontractuelle requise en vertu du paragraphe 1 comporte une déclaration claire et

concise selon laquelle les contrats de crédit de ce type ne garantissent pas le remboursement du montant total du crédit tiré au titre du contrat de crédit, sauf si une telle garantie est donnée.

6. Les États membres veillent à ce que les prêteurs et, le cas échéant, les intermédiaires de crédit, fournissent au consommateur des explications adéquates grâce auxquelles celui-ci sera en mesure de déterminer si le contrat de crédit proposé est adapté à ses besoins et à sa situation financière, le cas échéant en expliquant l'information précontractuelle qui doit être fournie conformément au paragraphe 1, les caractéristiques essentielles des produits proposés et les effets particuliers qu'ils peuvent avoir sur le consommateur, y compris les conséquences d'un défaut de paiement du consommateur. Les États membres peuvent adapter les modalités d'octroi et l'étendue de cette assistance, et établir l'identité de la personne qui la fournit, en fonction du contexte particulier dans lequel le contrat de crédit est proposé, de la personne à qui il est proposé, et du type de contrat de crédit proposé.

Article 6

Exigences en matière d'information précontractuelle applicables à certains contrats de crédit prenant la forme d'une facilité de découvert et à certains contrats de crédit particuliers

1. En temps utile avant que le consommateur ne soit lié par un contrat de crédit ou une offre concernant un contrat de crédit visé à l'article 2, paragraphes 3, 5 ou 6, le prêteur et, le cas échéant, l'intermédiaire de crédit, lui donnent, sur la base des clauses et conditions du crédit proposé par le prêteur et, s'il y a lieu, des préférences exprimées par le consommateur et des informations fournies par ce dernier, les informations nécessaires à la comparaison de différentes offres pour prendre une décision en connaissance de cause sur une éventuelle conclusion d'un contrat de crédit.

Les informations portent sur:

- a) le type de crédit;
- b) l'identité et l'adresse géographique des parties contractantes ainsi que, le cas échéant, l'identité et l'adresse géographique de l'intermédiaire de crédit concerné;
- c) le montant total du crédit;
- d) la durée du contrat de crédit;
- e) le taux débiteur, les conditions applicables à ce taux, tout indice ou taux de référence qui se rapporte au taux débiteur initial, les frais applicables dès la conclusion du contrat de crédit et, le cas échéant, les conditions dans lesquelles ces frais pourront être modifiés;
- f) le taux annuel effectif global à l'aide d'exemples représentatifs mentionnant toutes les hypothèses utilisées pour calculer ce taux;
- g) les conditions et les modalités selon lesquelles le contrat de crédit peut être résilié;

- h) pour les contrats de crédit visés à l'article 2, paragraphe 3, le cas échéant, une indication selon laquelle il peut être demandé à tout moment au consommateur de rembourser le montant total du crédit;
- i) le taux d'intérêt applicable en cas de retard de paiement, ainsi que les modalités d'adaptation de celui-ci et, le cas échéant, les frais d'inexécution;
- j) le droit du consommateur d'être informé immédiatement et sans frais du résultat de la consultation d'une base de données aux fins de l'évaluation de la solvabilité, conformément à l'article 9, paragraphe 2;
- k) pour les contrats de crédit conclus conformément à l'article 2, paragraphe 3, les frais applicables dès la conclusion du contrat et le cas échéant, les conditions dans lesquelles ces frais peuvent être modifiés;
- l) le cas échéant, le délai pendant lequel le prêteur est lié par les informations précontractuelles.

Ces informations sont fournies sur un support papier ou sur un autre support durable et elles ont toutes la même visibilité. Elles peuvent être fournies à l'aide des «informations européennes en matière de crédit aux consommateurs», qui figurent à l'annexe III. Le prêteur est réputé avoir respecté les exigences en matière d'information prévues par le présent paragraphe et à l'article 3, paragraphes 1 et 2, de la directive 2002/65/CE, s'il a fourni les informations européennes en matière de crédit aux consommateurs.

2. Pour les contrats de crédit visés à l'article 2, paragraphe 3, les États membres peuvent décider qu'il n'est pas nécessaire d'indiquer le taux annuel effectif global.

3. Pour les contrats de crédit visés à l'article 2, paragraphes 5 et 6, les informations fournies au consommateur conformément au paragraphe 1 du présent article incluent également:

- a) le montant, le nombre et la périodicité des paiements à effectuer par le consommateur et, le cas échéant, l'ordre dans lequel les paiements seront affectés aux différents soldes dus fixés à des taux débiteurs différents aux fins du remboursement; et
- b) le droit de procéder à un remboursement anticipé et, le cas échéant, le droit du prêteur à une indemnité ainsi que le mode de calcul de cette indemnité.

Toutefois, si le contrat de crédit relève du champ d'application de l'article 2, paragraphe 3, seules les dispositions prévues au paragraphe 1 du présent article s'appliquent.

4. Toutefois, en cas de communication par téléphonie vocale et lorsque le consommateur demande que la facilité de découvert soit immédiatement disponible, la description des principales caractéristiques du service financier comporte au moins les informations prévues au paragraphe 1, points c), e), f), et h). En

outre, pour les contrats de crédit visés au paragraphe 3, la description des principales caractéristiques mentionne la durée du contrat de crédit.

5. Sans préjudice de la dérogation visée à l'article 2, paragraphe 2, point e), les États membres appliquent aux contrats de crédit accordés sous la forme de facilité de découvert remboursable dans un délai d'un mois les exigences prévues au paragraphe 4, première phrase, du présent article.

6. Sur demande, le consommateur reçoit, sans frais, outre les informations visées aux paragraphes 1 à 4, un exemplaire du projet de contrat de crédit contenant les informations contractuelles prévues à l'article 10, pour autant que celui-ci soit applicable. Cette disposition ne s'applique pas si, au moment de la demande, le prêteur n'est pas disposé à conclure le contrat de crédit avec le consommateur.

7. Lorsque le contrat a été conclu, à la demande du consommateur, en recourant à un moyen de communication à distance qui ne permet pas de fournir les informations requises conformément aux paragraphes 1 et 3, y compris dans les cas visés au paragraphe 4, le prêteur, immédiatement après la conclusion du contrat de crédit, respecte l'obligation qui lui incombe en vertu des paragraphes 1 et 3 en fournissant au consommateur les informations contractuelles conformément à l'article 10, dans la mesure où celui-ci s'applique.

Article 7

Dérogations aux informations précontractuelles requises

Les articles 5 et 6 ne s'appliquent pas aux fournisseurs de biens ou aux prestataires de services agissant en qualité d'intermédiaires de crédit à titre accessoire. La présente disposition ne porte pas atteinte à l'obligation du prêteur de veiller à ce que le consommateur reçoive les informations précontractuelles visées auxdits articles.

Article 8

Obligation d'évaluer la solvabilité du consommateur

1. Les États membres veillent à ce que, avant de conclure le contrat de crédit, le prêteur évalue la solvabilité du consommateur, à partir d'un nombre suffisant d'informations, fournies, le cas échéant, par ce dernier et, si nécessaire, en consultant la base de données appropriée. Les États membres dont la législation prévoit l'évaluation obligatoire par le prêteur de la solvabilité du consommateur sur la base d'une consultation de la base de données appropriée peuvent maintenir cette obligation.

2. Les États membres veillent à ce que, si les parties conviennent d'un commun accord de modifier le montant total du crédit après la conclusion du contrat, le prêteur mette à jour les informations financières dont il dispose concernant le consommateur et évalue la solvabilité de celui-ci avant toute augmentation significative du montant total du crédit.

CHAPITRE III

ACCÈS AUX BASES DE DONNÉES

Article 9

Accès aux bases de données

1. Chaque État membre veille à ce que, dans le cas de crédits transfrontaliers, les prêteurs des autres États membres aient accès aux bases de données utilisées sur son territoire pour l'évaluation de la solvabilité des consommateurs. Les conditions d'accès sont non discriminatoires.

2. Si le rejet d'une demande de crédit se fonde sur la consultation d'une base de données, le prêteur informe le consommateur sans délai et sans frais du résultat de cette consultation et de l'identité de la base de données consultée.

3. Les informations sont communiquées, à moins que cette communication ne soit interdite par une autre législation communautaire ou ne soit contraire aux objectifs d'ordre public ou de sécurité publique.

4. Le présent article est sans préjudice de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ⁽¹⁾.

CHAPITRE IV

INFORMATIONS ET DROITS CONCERNANT LES CONTRATS DE CRÉDIT

Article 10

Information à mentionner dans les contrats de crédit

1. Les contrats de crédit sont établis sur un support papier ou sur un autre support durable.

Toutes les parties contractantes reçoivent un exemplaire du contrat de crédit. Le présent article s'applique sans préjudice de toutes les règles nationales relatives à la validité de la conclusion des contrats de crédit qui sont conformes au droit communautaire.

2. Le contrat de crédit mentionne, de façon claire et concise:

- a) le type de crédit;
- b) l'identité et l'adresse géographique des parties contractantes ainsi que, le cas échéant, l'identité et l'adresse géographique de l'intermédiaire de crédit concerné;
- c) la durée du contrat de crédit;
- d) le montant total du crédit et les conditions de prélèvement;
- e) si le crédit est accordé sous la forme d'un délai de paiement pour un bien ou un service donné, ou dans le cas des

contrats de crédit lié, ce produit ou service et son prix au comptant;

- f) le taux débiteur, les conditions applicables à ce taux et, le cas échéant, tout indice ou taux de référence qui se rapporte au taux débiteur initial, ainsi que les périodes, conditions et procédures d'adaptation du taux, et si différents taux débiteurs s'appliquent en fonction des circonstances, les informations susmentionnées portent sur tous les taux applicables;
- g) le taux annuel effectif global et le montant total dû par le consommateur, calculés au moment de la conclusion du contrat de crédit; toutes les hypothèses utilisées pour calculer ce taux sont mentionnées;
- h) le montant, le nombre et la périodicité des paiements à effectuer par le consommateur et, le cas échéant, l'ordre dans lequel les paiements seront affectés aux différents soldes dus fixés à des taux débiteurs différents aux fins du remboursement;
- i) en cas d'amortissement du capital d'un contrat de crédit à durée fixe, le droit du consommateur de recevoir, à sa demande et sans frais, à tout moment durant toute la durée du contrat, un relevé, sous la forme d'un tableau d'amortissement.

Le tableau d'amortissement indique les paiements dus ainsi que les périodes et conditions de paiement de ces montants; ce tableau indique la ventilation de chaque remboursement entre l'amortissement du capital, les intérêts calculés sur la base du taux débiteur et, le cas échéant, les coûts additionnels; si le taux d'intérêt n'est pas fixe ou si les coûts additionnels peuvent être modifiés en vertu du contrat de crédit, le tableau d'amortissement indique de manière claire et concise que les données mentionnées dans le tableau ne seront valables que jusqu'à la modification suivante du taux débiteur ou des coûts additionnels conformément au contrat de crédit;

- j) s'il y a paiement de frais et intérêts sans amortissement du capital, un relevé des périodes et des conditions de paiement des intérêts débiteurs et des frais récurrents et non récurrents annexes;
- k) le cas échéant, les frais de tenue d'un ou de plusieurs comptes destinés à enregistrer tant les opérations de paiement que les prélèvements, à moins que l'ouverture d'un compte ne soit facultative, les frais d'utilisation d'un moyen de paiement permettant à la fois des opérations de paiement et des prélèvements, ainsi que tous autres frais découlant du contrat de crédit et les conditions dans lesquelles ces frais peuvent être modifiés;
- l) le taux d'intérêt applicable en cas de retard de paiement applicable au moment de la conclusion du contrat de crédit et les modalités d'adaptation de ce taux, ainsi que, le cas échéant, les frais d'inexécution;

⁽¹⁾ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

- m) un avertissement relatif aux conséquences des paiements manquants;
- n) le cas échéant, l'existence de frais notariaux;
- o) les sûretés et assurances exigées, le cas échéant;
- p) l'existence ou l'absence d'un droit de rétractation, la période durant laquelle ce droit peut être exercé et les autres conditions pour l'exercer, y compris des informations sur l'obligation incombant au consommateur de payer le capital prélevé (*draw down*) et les intérêts conformément à l'article 14, paragraphe 3, point b), et le montant de l'intérêt journalier;
- q) des informations concernant les droits résultant de l'article 15 ainsi que leurs conditions d'exercice;
- r) le droit au remboursement anticipé, la procédure à suivre en cas de remboursement anticipé ainsi que, le cas échéant, des informations sur le droit du prêteur à une indemnité et le mode de calcul de cette indemnité;
- s) la procédure à suivre pour exercer le droit de résiliation du contrat de crédit;
- t) l'existence ou non de procédures extrajudiciaires de réclamation et de recours accessibles au consommateur et, si de telles procédures existent, les modalités d'accès à ces dernières;
- u) le cas échéant, les autres clauses et conditions contractuelles;
- v) le cas échéant, le nom et l'adresse de l'autorité de surveillance compétente.
- c) la durée du contrat de crédit;
- d) le montant total du crédit et les conditions de prélèvement;
- e) le taux débiteur, les conditions applicables à ce taux et, si disponible, tout indice ou taux de référence qui se rapporte au taux initial débiteur, ainsi que les périodes, conditions et procédures d'adaptation du taux et, si différents taux débiteurs s'appliquent en fonction des circonstances, les informations susmentionnées portent sur tous les taux applicables;
- f) le taux annuel effectif global et le coût total pour le consommateur, calculés au moment de la conclusion du contrat de crédit. Il convient de fournir toutes les hypothèses utilisées pour calculer ce taux, conformément à l'article 19, paragraphe 2, en liaison avec l'article 3, points g) et i); les États membres peuvent prévoir que le taux annuel effectif global ne doit pas être indiqué;
- g) une indication selon laquelle il peut être demandé à tout moment au consommateur de rembourser le montant total du crédit;
- h) la procédure à suivre pour exercer le droit de résiliation du contrat de crédit;
- i) les informations portant sur les frais applicables dès la conclusion du contrat et, le cas échéant, sur les conditions dans lesquelles ces frais peuvent être modifiés.

Article 11

Information sur le taux débiteur

3. En cas d'application du paragraphe 2, point i), le prêteur met à disposition du consommateur, sans frais et à tout moment durant toute la durée du contrat de crédit, un relevé de compte sous la forme d'un tableau d'amortissement.

4. Dans le cas d'un contrat de crédit en vertu duquel les paiements effectués par le consommateur n'entraînent pas immédiatement un amortissement correspondant du montant total du crédit, mais servent à reconstituer le capital aux périodes et dans les conditions prévues par le contrat de crédit ou par un contrat accessoire, l'information requise en vertu du paragraphe 2 comporte une déclaration claire et concise selon laquelle les contrats de crédit de ce type ne comportent pas de garantie de remboursement du montant total du crédit prélevé au titre de contrat de crédit, sauf si une telle garantie est donnée.

5. Pour les contrats de crédit accordés sous la forme d'une facilité de découvert conformément à l'article 2, paragraphe 3, les informations suivantes sont fournies, de façon claire et concise:

- a) le type de crédit;
- b) l'identité et l'adresse géographique des parties contractantes ainsi que, le cas échéant, l'identité et l'adresse géographique de l'intermédiaire de crédit concerné;

1. Le cas échéant, le consommateur est informé d'une modification du taux débiteur, sur un support papier ou sur un autre support durable, avant que la modification n'entre en vigueur. Cette information indique le montant des paiements à effectuer après l'entrée en vigueur du nouveau taux débiteur et précise si le nombre ou la périodicité des paiements change.

2. Toutefois, les parties peuvent convenir dans le contrat de crédit que l'information visée au paragraphe 1 est communiquée périodiquement au consommateur, lorsque la modification du taux débiteur résulte d'une modification d'un taux de référence, que le nouveau taux de référence est rendu public par des moyens appropriés et que l'information relative au nouveau taux de référence est également disponible dans les locaux du prêteur.

Article 12

Obligations relatives au contrat de crédit prenant la forme d'une facilité de découvert

1. Lorsqu'un contrat de crédit est consenti sous la forme d'une facilité de découvert, le consommateur est régulièrement informé, sur un support papier ou sur un autre support durable,

à l'aide d'un relevé de compte comportant les informations suivantes:

- a) la période précise sur laquelle porte le relevé de compte;
- b) les montants prélevés et la date des prélèvements;
- c) le solde du relevé précédent et la date de celui-ci;
- d) le nouveau solde;
- e) la date et le montant des paiements effectués par le consommateur;
- f) le taux débiteur appliqué;
- g) tous les frais ayant été appliqués;
- h) le cas échéant, le montant minimal à payer.

2. En outre, le consommateur est informé sur un support papier ou sur un autre support durable, des augmentations du taux débiteur ou des frais dont il est redevable avant que ces modifications n'entrent en vigueur.

Toutefois, les parties peuvent convenir dans le contrat de crédit que l'information relative aux modifications du taux débiteur est communiquée de la manière visée au paragraphe 1, si la modification du taux débiteur résulte de la modification d'un taux de référence, le nouveau taux de référence est rendu public par des moyens appropriés et l'information relative au nouveau taux de référence est également disponible dans les locaux du prêteur.

Article 13

Contrats de crédit à durée indéterminée

1. Le consommateur peut procéder à tout moment et sans frais à la résiliation type d'un contrat de crédit à durée indéterminée, à moins que les parties n'aient convenu d'un délai de préavis. Ce délai ne peut être supérieur à un mois.

Si le contrat de crédit le prévoit, le prêteur peut procéder à la résiliation type d'un contrat de crédit à durée indéterminée en donnant au consommateur un préavis d'au moins deux mois établi sur un support papier ou sur un autre support durable.

2. Si le contrat de crédit le prévoit, le prêteur peut, pour des raisons objectivement justifiées, mettre un terme au droit de prélèvement du consommateur dans le cadre d'un contrat de crédit à durée indéterminée. Le prêteur informe le consommateur de la résiliation et des motifs de celle-ci sur un support papier ou sur un autre support durable, si possible avant la résiliation et au plus tard immédiatement après, à moins que la communication de cette information ne soit interdite par une autre législation communautaire ou ne s'oppose à des objectifs d'ordre public ou de sécurité publique.

Article 14

Droit de rétractation

1. Le consommateur dispose d'un délai de quatorze jours calendaires pour se rétracter dans le cadre du contrat de crédit sans donner de motif.

Ce délai de rétractation commence à courir:

- a) le jour de la conclusion du contrat de crédit, ou
- b) le jour où le consommateur reçoit les clauses et conditions contractuelles ainsi que les informations prévues à l'article 10, si cette date est postérieure à celle visée au point a) du présent alinéa.

2. Lorsque, dans le cas d'un contrat de crédit lié au sens de l'article 3, point n), la législation nationale au moment de l'entrée en vigueur de la présente directive dispose déjà qu'aucun fonds ne peut être mis à disposition du consommateur avant l'expiration d'un délai spécifique, les États membres peuvent prévoir exceptionnellement que le délai visé au paragraphe 1 du présent article peut être réduit à ce délai spécifique à la demande expresse du consommateur.

3. Si le consommateur exerce son droit de rétractation:

a) pour que sa rétractation soit effective avant l'expiration du délai visé au paragraphe 1, il la notifie au prêteur, en suivant les informations fournies par ce dernier conformément à l'article 10, paragraphe 2, point p) et de manière à ce que la preuve de cette notification puisse être administrée conformément à la législation nationale. Le délai est réputé respecté si la notification, à condition d'avoir été faite sur un support papier ou sur un autre support durable à la disposition du prêteur et auquel il a accès, a été envoyée avant l'expiration du délai; et

b) il paie au prêteur le capital et les intérêts cumulés sur ce capital depuis la date à laquelle le crédit a été prélevé jusqu'à la date à laquelle le capital est payé, sans retard indu et au plus tard trente jours calendaires après avoir envoyé la notification de la rétractation au prêteur. Les intérêts sont calculés sur la base du taux débiteur convenu. Le prêteur n'a droit à aucune autre indemnité versée par le consommateur en cas de rétractation, excepté une indemnité pour les frais non récupérables que le prêteur aurait payés à une administration publique.

4. Si un service accessoire lié au contrat de crédit est fourni par le prêteur ou par un tiers sur la base d'un contrat entre le tiers et le prêteur, le consommateur n'est plus tenu par le contrat de service accessoire s'il exerce son droit de rétractation à l'égard du contrat de crédit conformément au présent article.

5. Si le consommateur dispose d'un droit de rétractation conformément aux paragraphes 1, 3 et 4, les articles 6 et 7 de la directive 2002/65/CE et l'article 5 de la directive 85/577/CEE du Conseil du 20 décembre 1985 concernant la protection des consommateurs dans le cas de contrats négociés en dehors des établissements commerciaux ⁽¹⁾ ne s'appliquent pas.

6. Les États membres peuvent prévoir que les paragraphes 1 à 4 ne s'appliquent pas aux contrats de crédit dont la loi exige qu'ils soient conclus par-devant notaire, pour autant que le notaire confirme que le consommateur jouit des droits prévus aux articles 5 et 10.

7. Le présent article est sans préjudice des dispositions nationales fixant un délai pendant lequel l'exécution du contrat ne peut commencer.

Article 15

Contrats de crédit liés

1. Lorsque le consommateur a exercé un droit de rétractation fondé sur le droit communautaire pour un contrat concernant la fourniture de biens ou la prestation de services, il n'est plus tenu par un contrat de crédit lié.

2. Lorsque les biens ou les services faisant l'objet d'un contrat de crédit lié ne sont pas fournis, ne le sont qu'en partie ou ne sont pas conformes au contrat de fourniture de biens ou de prestation de services, le consommateur a le droit d'exercer un recours à l'encontre du prêteur s'il a exercé un recours contre le fournisseur sans obtenir gain de cause comme il pouvait y prétendre conformément à la loi ou au contrat de fourniture de biens ou de prestation de services. Les États membres déterminent dans quelle mesure et à quelles conditions ce recours peut être exercé.

3. Le présent article s'applique sans préjudice des règles nationales selon lesquelles le prêteur est solidairement responsable pour toute réclamation du consommateur à l'encontre du fournisseur lorsque l'acquisition de biens ou de services auprès de ce dernier a été financée par un contrat de crédit.

Article 16

Remboursement anticipé

1. Le consommateur a le droit de s'acquitter à tout moment, intégralement ou partiellement, des obligations qui lui incombent en vertu du contrat de crédit. Dans ce cas, il a droit à une réduction du coût total du crédit, qui correspond aux intérêts et frais dus pour la durée résiduelle du contrat.

2. En cas de remboursement anticipé du crédit, le prêteur a droit à une indemnité équitable et objectivement justifiée pour les coûts éventuels liés directement au remboursement anticipé

du crédit, à condition que le remboursement anticipé intervienne pendant une période à taux fixe.

Cette indemnité ne peut dépasser 1 % du montant du crédit faisant l'objet du remboursement anticipé si le délai entre le remboursement anticipé et la résiliation du contrat de crédit prévue dans ce dernier est supérieur à un an. Si le délai ne dépasse pas un an, l'indemnité ne peut pas dépasser 0,5 % du montant du crédit faisant l'objet d'un remboursement anticipé.

3. Aucune indemnité n'est réclamée au consommateur:

- a) si le remboursement anticipé a été effectué en exécution d'un contrat d'assurance destiné à garantir le remboursement du crédit;
- b) en cas de facilité de découvert; ou
- c) si le remboursement anticipé intervient dans une période pour laquelle le taux débiteur n'est pas fixe.

4. Les États membres peuvent disposer:

- a) qu'une telle indemnité peut être réclamée par le prêteur, à la seule condition que le montant du remboursement anticipé dépasse le seuil défini par la loi nationale. Ce seuil ne peut pas dépasser 10 000 EUR au cours d'une période de douze mois;
- b) que le prêteur peut exceptionnellement exiger une indemnité supérieure s'il peut prouver que le préjudice qu'il a subi du fait du remboursement anticipé dépasse le montant fixé en application du paragraphe 2.

Si l'indemnité exigée par le prêteur dépasse le préjudice effectivement subi, le consommateur peut réclamer une réduction à due concurrence.

Dans ce cas, le préjudice consiste dans la différence entre le taux d'intérêt de référence initialement convenu et le taux d'intérêt de référence auquel le prêteur peut à nouveau prêter sur le marché le montant remboursé par anticipation, et prend en compte l'impact du remboursement anticipé sur les frais administratifs.

5. L'indemnité éventuelle ne saurait dépasser le montant d'intérêt que le consommateur aurait payé durant la période entre le remboursement anticipé et la date de fin du contrat de crédit convenue.

Article 17

Cession des droits

1. Lorsque les droits du prêteur au titre d'un contrat de crédit ou le contrat lui-même sont cédés à un tiers, le consommateur peut faire valoir à l'égard du cessionnaire tout moyen de défense

⁽¹⁾ JO L 372 du 31.12.1985, p. 31.

qu'il pouvait invoquer à l'égard du prêteur initial, y compris le droit à une compensation, si celle-ci est autorisée dans l'État membre concerné.

2. Le consommateur est informé de la cession visée au paragraphe 1, sauf lorsque le prêteur initial, en accord avec le cessionnaire, continue à gérer le crédit vis-à-vis du consommateur.

Article 18

Dépassement

1. Dans le cas d'un accord visant à ouvrir un compte courant, où il est possible qu'un dépassement soit autorisé au consommateur, le contrat mentionne également les informations visées à l'article 6, paragraphe 1, point e). Dans tous les cas, le prêteur fournit ces informations sur un support papier ou sur un autre support durable à intervalles réguliers.

2. Dans le cas d'un dépassement significatif qui se prolonge pendant une période supérieure à un mois, le prêteur informe le consommateur, sans délai, sur un support papier ou sur un autre support durable:

- a) du dépassement;
- b) du montant concerné;
- c) du taux débiteur;
- d) de toutes pénalités et de tous frais ou intérêts sur arriérés qui sont applicables.

3. Le présent article est sans préjudice du droit national imposant au prêteur de proposer un autre type de produit de crédit lorsque la durée du dépassement est significative.

CHAPITRE V

TAUX ANNUEL EFFECTIF GLOBAL

Article 19

Calcul du taux annuel effectif global

1. Le taux annuel effectif global, qui équivaut, sur une base annuelle, à la valeur actualisée de l'ensemble des engagements (prélèvements, remboursements et frais), existants ou futurs, convenus par le prêteur et le consommateur, est calculé selon la formule mathématique figurant à l'annexe I, partie I.

2. Pour calculer le taux annuel effectif global, on détermine le coût total du crédit pour le consommateur, à l'exception des frais dont ce dernier est redevable en cas de non-exécution d'une quelconque de ses obligations figurant dans le contrat de crédit, et des frais, autres que le prix d'achat, lui incombant lors d'un achat de biens ou de services, que celui-ci soit effectué au comptant ou à crédit.

Les frais de tenue d'un compte sur lequel sont portés tant les opérations de paiement que les prélèvements, les frais d'utilisation d'un moyen de paiement permettant d'effectuer à la fois des

opérations de paiement et des prélèvements ainsi que d'autres frais relatifs aux opérations de paiement sont inclus dans le coût total du crédit pour le consommateur, sauf si l'ouverture du compte est facultative et que les frais liés au compte ont été indiqués de manière claire et distincte dans le contrat de crédit ou tout autre contrat conclu avec le consommateur.

3. Le calcul du taux annuel effectif global repose sur l'hypothèse que le contrat de crédit restera valable pendant la durée convenue et que le prêteur et le consommateur rempliront leurs obligations selon les conditions et dans les délais précisés dans le contrat de crédit.

4. Pour les contrats de crédit comportant des clauses qui permettent des adaptations du taux débiteur et, le cas échéant, des frais entrant dans le taux annuel effectif global mais ne pouvant pas faire l'objet d'une quantification au moment du calcul, le taux annuel effectif global est calculé en partant de l'hypothèse que le taux débiteur et les autres frais resteront fixes par rapport au niveau initial et s'appliqueront jusqu'au terme du contrat de crédit.

5. Si nécessaire, les hypothèses supplémentaires figurant à l'annexe I peuvent être utilisées pour le calcul du taux annuel effectif global.

Si les hypothèses énoncées au présent article et à l'annexe I, partie II, ne suffisent pas pour calculer le taux annuel effectif global de manière uniforme, ou ne sont plus adaptées aux conditions commerciales prévalant sur le marché, la Commission peut fixer les hypothèses supplémentaires nécessaires à ce calcul, ou modifier celles qui existent. Ces mesures visant à modifier des éléments non essentiels de la présente directive sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 25, paragraphe 2.

CHAPITRE VI

PRÊTEURS ET INTERMÉDIAIRES DE CRÉDIT

Article 20

Réglementation relative aux prêteurs

Les États membres veillent à ce que les prêteurs soient contrôlés par une autorité ou un organisme indépendant des institutions financières, ou fassent l'objet d'une réglementation. La présente disposition s'applique sans préjudice de la directive 2006/48/CE.

Article 21

Certaines obligations des intermédiaires de crédit vis-à-vis des consommateurs

Les États membres veillent à ce que:

- a) un intermédiaire de crédit indique, tant dans sa publicité que dans les documents destinés aux consommateurs, l'étendue de ses pouvoirs, notamment s'il travaille à titre exclusif avec un ou plusieurs prêteurs ou en qualité de courtier indépendant;

- b) tout frais éventuel dû par le consommateur à l'intermédiaire de crédit pour ses services est communiqué au consommateur et convenu entre celui-ci et l'intermédiaire de crédit sur support papier ou autre support durable avant la conclusion du contrat de crédit;
- c) tout frais éventuel dû par le consommateur à l'intermédiaire de crédit pour ses services est communiqué au prêteur par l'intermédiaire de crédit, aux fins du calcul du taux annuel effectif global.

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS D'EXÉCUTION

Article 22

Harmonisation et caractère impératif de la présente directive

- Dans la mesure où la présente directive contient des dispositions harmonisées, les États membres ne peuvent maintenir ou introduire dans leur droit national d'autres dispositions que celles établies par la présente directive.
- Les États membres veillent à ce que le consommateur ne puisse renoncer aux droits qui lui sont conférés en vertu des dispositions du droit national qui mettent en œuvre la présente directive ou qui lui correspondent.
- Les États membres veillent, en outre, à ce que les dispositions qu'ils adoptent pour la mise en œuvre de la présente directive ne puissent être contournées par le biais du libellé des contrats, notamment en intégrant des prélèvements ou des contrats de crédit relevant du champ d'application de la présente directive dans des contrats de crédit dont le caractère ou le but permettrait d'éviter l'application de celle-ci.
- Les États membres prennent les mesures nécessaires pour faire en sorte que le consommateur ne soit pas privé de la protection accordée par la présente directive du fait que la loi choisie pour régir le contrat de crédit serait celle d'un pays tiers, si le contrat de crédit présente un lien étroit avec le territoire d'un ou plusieurs États membres.

Article 23

Sanctions

Les États membres définissent le régime de sanctions applicables en cas de violation des dispositions nationales adoptées conformément à la présente directive, et prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte qu'elles soient appliquées. Les sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

Article 24

Résolution extrajudiciaire des litiges

- Les États membres veillent à la mise en place de procédures adéquates et efficaces de résolution extrajudiciaire des litiges en vue du règlement des litiges de consommation concernant des contrats de crédit, en faisant appel, le cas échéant, aux organes existants.

- Les États membres incitent ces organes à coopérer pour résoudre également les litiges transfrontaliers concernant les contrats de crédit.

Article 25

Comité

- La Commission est assistée par un comité.
- Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect de l'article 8 de celle-ci.

Article 26

Information à fournir à la Commission

Lorsqu'un État membre fait usage de l'un des choix réglementaires visés à l'article 2, paragraphes 5 et 6, à l'article 4, paragraphe 1, à l'article 4, paragraphe 2, point c), à l'article 6, paragraphe 2, à l'article 10, paragraphe 1, à l'article 10, paragraphe 2, point g), à l'article 14, paragraphe 2, et à l'article 16, paragraphe 4, il en informe la Commission, ainsi que de tous les changements ultérieurs. La Commission rend cette information publique sur un site internet ou tout autre moyen facilement accessible. Les États membres prennent les mesures appropriées pour diffuser cette information aux prêteurs et aux consommateurs nationaux.

Article 27

Transposition

- Les États membres adoptent et publient avant le 12 mai 2010 les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 12 mai 2010.

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.

- La Commission entreprend tous les cinq ans, et pour la première fois le 12 mai 2013, une révision des seuils prévus dans la présente directive et ses annexes et des taux utilisés pour le calcul de l'indemnité payable en cas de remboursement anticipé, afin de les évaluer au regard des tendances économiques dans la Communauté et de la situation du marché concerné. La Commission vérifie également les effets, sur le marché intérieur et les consommateurs, de l'existence des choix réglementaires visés à l'article 2, paragraphes 5 et 6, à l'article 4, paragraphe 1 et paragraphe 2, point c), à l'article 6, paragraphe 2, à l'article 10, paragraphe 1 et paragraphe 2, point g), à l'article 14, paragraphe 2, et à l'article 16, paragraphe 4. Les résultats sont portés à la connaissance du Parlement européen et du Conseil, assortis, si nécessaire, d'une proposition modifiant ces seuils et ces taux, ainsi que les choix réglementaires susvisés en conséquence.

*Article 28***Conversion dans les devises nationales des montants exprimés en euros**

1. Aux fins de la présente directive, les États membres qui convertissent dans leur devise nationale les montants exprimés en euros utilisent initialement pour la conversion le taux de change en vigueur à la date d'adoption de la présente directive.
2. Les États membres peuvent arrondir les montants résultant de la conversion, à condition que cette opération ne dépasse pas la limite des 10 EUR.

CHAPITRE VIII

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES*Article 29***Abrogation**

La directive 87/102/CEE est abrogée avec effet au 12 mai 2010.

*Article 30***Mesures transitoires**

1. La présente directive ne s'applique pas aux contrats de crédit en cours à la date d'entrée en vigueur des mesures nationales de transposition.

2. Toutefois, les États membres veillent à ce que les articles 11, 12, 13 et 17, ainsi que l'article 18, paragraphe 1, deuxième phrase, et paragraphe 2, s'appliquent également aux contrats de crédit à durée indéterminée en cours à la date d'entrée en vigueur des mesures nationales de transposition.

*Article 31***Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 32***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 23 avril 2008.

Par le Parlement européen

Le président

H.-G. PÖTTERING

Par le Conseil

Le président

J. LENARČIČ

ANNEXE I

- I. Équation de base traduisant l'équivalence des prélèvements de crédit, d'une part, et des remboursements et frais, d'autre part.

L'équation de base, qui définit le taux annuel effectif global (TAEG), exprime sur base annuelle l'égalité entre, d'une part, la somme des valeurs actualisées des prélèvements de crédit et, d'autre part, la somme des valeurs actualisées des montants des remboursements et paiements des frais, soit:

$$\sum_{k=1}^m C_k (1 + X)^{-t_k} = \sum_{l=1}^{m'} D_l (1 + X)^{-s_l}$$

où:

- X est le TAEG et
- m désigne le numéro d'ordre du dernier prélèvement de crédit
- k désigne le numéro d'ordre d'un prélèvement de crédit, donc $1 \leq k \leq m$,
- C_k est le montant du prélèvement de crédit numéro k,
- t_k désigne l'intervalle de temps, exprimé en années et fractions d'années, entre la date du premier prélèvement de crédit et la date de chaque prélèvement de crédit, donc $t_1 = 0$,
- m' est le numéro d'ordre du dernier remboursement ou paiement des frais,
- l est le numéro d'ordre d'un remboursement ou paiement des frais,
- D_l est le montant d'un remboursement ou paiement des frais,
- s_l est l'intervalle de temps, exprimé en années et fractions d'années, entre la date du premier prélèvement de crédit et la date de chaque remboursement ou paiement des frais.

Remarques:

- a) Les montants payés de part et d'autre à différents moments ne sont pas nécessairement égaux et ne sont pas nécessairement versés à des intervalles réguliers.
- b) La date initiale est celle du premier prélèvement de crédit.
- c) L'écart entre les dates utilisées pour le calcul est exprimé en années ou en fractions d'années. Une année est présumée compter 365 jours (pour les années bissextiles: 366 jours), 52 semaines ou 12 mois normalisés. Un mois normalisé est présumé compter 30,41666 jours (c'est-à-dire $365/12$), que l'année soit bissextile ou non.
- d) Le résultat du calcul est exprimé avec une exactitude d'au moins une décimale. Si le chiffre de la décimale suivante est supérieur ou égal à 5, le chiffre de la première décimale sera augmenté de 1.
- e) On peut réécrire l'équation en n'utilisant qu'une seule sommation et en utilisant la notion de flux (A_k) qui seront positifs ou négatifs, c'est-à-dire respectivement payés ou perçus aux périodes 1 à k, et exprimés en années, soit:

$$S = \sum_{k=1}^n A_k (1 + X)^{-t_k}$$

S étant le solde des flux actualisés et dont la valeur sera nulle si on veut conserver l'équivalence des flux.

- II. Hypothèses supplémentaires nécessaires au calcul du taux annuel effectif global

- a) Si un contrat de crédit laisse au consommateur le libre choix quant au prélèvement de crédit, le montant total du crédit est réputé entièrement et immédiatement prélevé.
- b) Si un contrat de crédit offre au consommateur différentes possibilités quant au prélèvement de crédit, assorties de frais ou de taux débiteurs différents, le montant total du crédit est réputé prélevé au taux débiteur le plus élevé et avec les frais les plus élevés dans la catégorie d'opérations la plus fréquemment utilisée dans ce type de contrat de crédit.

- c) Si un contrat de crédit laisse en général au consommateur le libre choix quant au prélèvement de crédit, mais prévoit parmi les divers modes de prélèvement une limite quant au montant et à la durée, le montant du crédit est réputé prélevé à la date la plus proche prévue dans le contrat et conformément à ces limites de prélèvement.
 - d) Si aucun échéancier n'est fixé pour le remboursement:
 - i) le crédit est réputé être octroyé pour une durée d'un an; et
 - ii) le montant du crédit est supposé être remboursé en douze mensualités égales.
 - e) Si un échéancier est fixé pour le remboursement, mais que les sommes à rembourser varient, le montant de chaque remboursement est réputé être le plus bas prévu dans le contrat.
 - f) Sauf stipulation contraire, lorsque le contrat de crédit prévoit plusieurs dates de remboursement, le crédit est fourni et les remboursements sont effectués à la date la plus proche prévue dans le contrat.
 - g) Si le plafond du crédit n'a pas encore été arrêté, le plafond est supposé être de 1 500 EUR.
 - h) En cas de facilité de découvert, le montant total du crédit est réputé prélevé en totalité et pour la durée totale du contrat de crédit. Si la durée du contrat de crédit n'est pas connue, on calcule le taux annuel effectif global en partant de l'hypothèse que la durée du crédit est de trois mois.
 - i) Si des taux d'intérêt et des frais différents sont proposés pendant une période limitée ou pour un montant limité, le taux d'intérêt et les frais sont réputés être le taux le plus élevé pendant la durée totale du contrat de crédit.
 - j) Pour les contrats de crédit aux consommateurs pour lesquels un taux débiteur fixe a été convenu dans le cadre de la période initiale, à la fin de laquelle un nouveau taux débiteur est établi et est ensuite périodiquement ajusté en fonction d'un indicateur convenu, le calcul du taux annuel effectif global part de l'hypothèse que, à compter de la fin de la période à taux débiteur fixe, le taux débiteur est le même qu'au moment du calcul du taux annuel effectif global, en fonction de la valeur de l'indicateur convenu à ce moment-là.
-

ANNEXE II

INFORMATIONS EUROPÉENNES NORMALISÉES EN MATIÈRE DE CRÉDIT AUX CONSOMMATEURS

1. Identité et coordonnées du prêteur/de l'intermédiaire de crédit

Prêteur Adresse Numéro de téléphone (*) Adresse électronique (*) Numéro de télécopieur (*) Adresse internet (*)	[Identité] [Adresse géographique à utiliser par le consommateur]
Le cas échéant Intermédiaire de crédit Adresse Numéro de téléphone (*) Adresse électronique (*) Numéro de télécopieur (*) Adresse internet (*)	[Identité] [Adresse géographique à utiliser par le consommateur]

(*) Ces informations sont facultatives pour le prêteur

Lorsque la mention «Le cas échéant» est indiquée, le prêteur doit remplir la case si l'information est pertinente pour le produit de crédit ou supprimer l'information correspondante ou toute la ligne si l'information ne concerne pas le type de crédit envisagé.

Les indications qui figurent entre crochets sont des explications destinées au prêteur et doivent être remplacées par les informations correspondantes.

2. Description des principales caractéristiques du produit de crédit

Le type de crédit	
Le montant total du crédit <i>Il s'agit du plafond ou du total des sommes rendues disponibles en vertu du contrat de crédit</i>	
Les conditions de prélèvement <i>Il s'agit de la façon dont vous obtiendrez l'argent et du moment auquel vous l'obtiendrez.</i>	
La durée du contrat de crédit	
Les versements échelonnés et, le cas échéant, l'ordre selon lequel ces versements seront répartis.	Vous devrez payer ce qui suit: [Le montant, le nombre et la fréquence des paiements que le consommateur doit effectuer] Les intérêts et/ou les frais seront dus de la façon suivante:
Le montant total que vous devrez payer <i>Il s'agit du montant du capital emprunté majoré des intérêts et des coûts éventuels liés à votre crédit.</i>	[La somme du montant total du crédit et du coût total du crédit]
Le cas échéant Le crédit est consenti sous la forme d'un délai de paiement pour un bien ou un service ou est lié à la fourniture de biens particuliers ou à la prestation d'un service Nom du bien/service Prix au comptant	

Le cas échéant Sûretés exigées <i>Il s'agit d'une description de la sûreté que vous devez fournir en relation avec le contrat de crédit.</i>	[Type de sûretés]
Le cas échéant <i>Les remboursements n'entraînent pas un amortissement immédiat du capital.</i>	

3. Coût du crédit

Le taux débiteur ou, le cas échéant, les différents taux débiteurs qui s'appliquent au contrat de crédit	[% — Fixe ou — Variable (avec l'indice ou le taux de référence applicable au taux débiteur initial) — Périodes]
Taux annuel effectif global (TAEG) <i>Il s'agit du coût total exprimé en pourcentage annuel du montant total du crédit. Le TAEG vous permet de comparer différentes offres.</i>	[% Donner ici un exemple représentatif qui mentionne toutes les hypothèses utilisées pour calculer le taux]
Est-il obligatoire pour l'obtention même du crédit ou conformément aux clauses et conditions commerciales de contracter: — une assurance liée au crédit ou — un autre service accessoire? <i>Si les coûts de ces services ne sont pas connus du prêteur, ils ne sont pas inclus dans le TAEG</i>	Oui/non [si oui, préciser le type d'assurance] Oui/non [si oui, préciser le type de service accessoire]
Coûts liés	
Le cas échéant Tenue d'un ou de plusieurs comptes si ces comptes sont nécessaires pour enregistrer tant les opérations de paiement que les prélèvements.	
Le cas échéant Montant des coûts d'utilisation d'un moyen particulier de paiement (par exemple une carte de crédit)	
Le cas échéant Tout autre coût lié au contrat de crédit	
Le cas échéant Conditions dans lesquelles les coûts liés au contrat de crédit susmentionnés peuvent être modifiés	
Le cas échéant Obligation de payer des frais de notaire	
Frais en cas de retard de paiement <i>Les impayés risquent d'avoir de graves conséquences pour vous (p. ex. vente forcée) et de rendre plus difficile l'obtention d'un crédit.</i>	Vous devrez payer [...] (taux d'intérêt applicable et modalités d'adaptation, et, le cas échéant, frais d'inexécution)] en cas d'impayés.

4. Autres aspects juridiques importants

Droit de rétractation <i>Vous disposez d'un délai de 14 jours calendaires pour revenir sur votre engagement vis-à-vis du contrat de crédit.</i>	Oui/non
--	---------

Remboursement anticipé <i>Vous avez le droit de procéder à tout moment au remboursement anticipé, total ou partiel, du crédit.</i>	
Le cas échéant Le prêteur a droit à une indemnité en cas de remboursement anticipé.	[Fixation de l'indemnité (méthode de calcul) conformément aux dispositions de mise en œuvre de l'article 16 de la directive 2008/48/CE]
Consultation d'une base de données <i>Le prêteur doit vous informer immédiatement et sans frais du résultat de la consultation d'une base de données si une demande de crédit est rejetée en se fondant sur une telle consultation. Cela ne s'applique pas si la communication de ces informations est interdite par la législation communautaire ou si elle est contraire aux objectifs d'ordre public ou de sécurité publique.</i>	
Droit à un projet de contrat de crédit <i>Vous avez le droit d'obtenir gratuitement, sur demande, un exemplaire du projet de contrat de crédit. Cette disposition ne s'applique pas si, au moment de la demande, le prêteur n'est pas disposé à conclure le contrat de crédit avec vous.</i>	
Le cas échéant Le délai pendant lequel le prêteur est lié par les informations précontractuelles	Ces informations sont valables du ... au

Le cas échéant

5. Informations complémentaires en cas de vente à distance de services financiers

a) relatives au prêteur	
Le cas échéant Représentant du prêteur dans l'État membre dans lequel vous résidez Adresse Numéro de téléphone (*) Adresse électronique (*) Numéro de télécopieur (*) Adresse internet (*)	[Identité] [Adresse géographique à utiliser par le consommateur]
Le cas échéant Enregistrement	[Le registre du commerce dans lequel le prêteur est inscrit et son numéro d'enregistrement ou un moyen équivalent d'identification dans ce registre]
Le cas échéant L'autorité de surveillance	
b) relatives au contrat de crédit	
Le cas échéant Exercice du droit de rétractation	[Instructions pratiques pour l'exercice du droit de rétractation indiquant, entre autres, la période pendant laquelle ce droit peut être exercé, l'adresse à laquelle la notification de ce droit doit être envoyée et les conséquences du non-exercice de ce droit]
Le cas échéant La législation sur laquelle le prêteur se fonde pour établir des relations avec vous avant la conclusion du contrat de crédit	

Le cas échéant Clause concernant la législation applicable au contrat de crédit et/ou la juridiction compétente	[Mentionner la clause pertinente ici]
Le cas échéant Régime linguistique	Les informations et les conditions contractuelles seront fournies en [langue]. Avec votre accord, nous comptons communiquer en [langue/langues] pendant la durée du contrat de crédit.
c) relatives au recours	
Existence de procédures extrajudiciaires de réclamation et de recours, et modalités d'accès à ces procédures	[Existence ou non de procédures extrajudiciaires de réclamation et de recours accessibles au consommateur qui est partie au contrat à distance et, si de telles procédures existent, les modalités d'accès à ces dernières]

(*) Ces informations sont facultatives pour le prêteur.

ANNEXE III

INFORMATIONS EUROPÉENNES EN MATIÈRE DE CRÉDIT AUX CONSOMMATEURS RELATIVES

- 1) **aux découverts**
- 2) **aux crédits aux consommateurs proposés par certaines organisations de crédit (article 2, paragraphe 5, de la directive 2008/48/CE)**
- 3) **au rééchelonnement de la dette**

1. **Identité et coordonnées du prêteur/de l'intermédiaire de crédit**

Prêteur Adresse Numéro de téléphone (*) Adresse électronique (*) Numéro de télécopieur (*) Adresse internet (*)	[Identité] [Adresse géographique à utiliser par le consommateur]
Le cas échéant Intermédiaire de crédit Adresse Numéro de téléphone (*) Adresse électronique (*) Numéro de télécopieur (*) Adresse internet (*)	[Identité] [Adresse géographique à utiliser par le consommateur]

(*) Ces informations sont facultatives pour le prêteur.

Lorsque la mention «Le cas échéant» est indiquée, le prêteur doit remplir la case si l'information est pertinente pour le produit de crédit ou supprimer l'information correspondante ou toute la ligne si l'information ne concerne pas le type de crédit envisagé.

Les indications qui figurent entre crochets sont des explications destinées au prêteur et doivent être remplacées par les informations correspondantes.

2. **Description des principales caractéristiques du produit de crédit**

Le type de crédit	
Le montant total du crédit <i>Il s'agit du plafond ou du total des sommes rendues disponibles en vertu du contrat de crédit.</i>	
La durée du contrat de crédit	
Le cas échéant Il peut vous être demandé à tout moment de rembourser le montant total du crédit.	

3. **Coût du crédit**

Le taux débiteur ou, le cas échéant, les différents taux débiteurs qui s'appliquent au contrat de crédit	[% — Fixe ou — Variable (avec l'indice ou le taux de référence applicable au taux débiteur initial)]
--	---

Le cas échéant Taux annuel effectif global (TAEG) (*) <i>Il s'agit du coût total exprimé en pourcentage annuel du montant total du crédit. Le TAEG vous permet de comparer différentes offres.</i>	[% Donner ici un exemple représentatif qui mentionne toutes les hypothèses utilisées pour calculer le taux]
Le cas échéant Coûts Le cas échéant Conditions dans lesquelles ces coûts peuvent être modifiés	[Les coûts applicables dès la conclusion du contrat de crédit]
Frais en cas de retard de paiement	Vous devrez payer [...] (taux d'intérêt applicable et modalités d'adaptation, et, le cas échéant, frais d'inexécution) en cas d'impayés.
(*) Ne s'applique pas aux informations européennes en matière de crédit aux consommateurs relatives aux découverts dans les États membres qui décident, en vertu de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 2008/48/CE, qu'il n'est pas nécessaire d'indiquer de TAEG pour les découverts.	

4. Autres aspects juridiques importants

Fin du contrat de crédit	[Les conditions et modalités selon lesquelles il peut être mis fin au contrat de crédit]
Consultation d'une base de données <i>Le prêteur doit vous informer immédiatement et sans frais du résultat de la consultation d'une base de données si une demande de crédit est rejetée en se fondant sur une telle consultation. Cela ne s'applique pas si la communication de ces informations est interdite par la législation communautaire ou si elle est contraire aux objectifs d'ordre public ou de sécurité publique.</i>	
Le cas échéant Le délai pendant lequel le prêteur est lié par les obligations précontractuelles.	Ces informations sont valables du ... au

Le cas échéant

5. Informations complémentaires si les informations précontractuelles sont fournies par certaines organisations de crédit (article 2, paragraphe 5, de la directive 2008/48/CE) ou proposées pour un crédit aux consommateurs destiné à un rééchelonnement de la dette

Les versements échelonnés et, le cas échéant, l'ordre selon lequel ces versements seront répartis.	Vous devrez payer ce qui suit: [Donner un exemple représentatif d'un tableau des versements échelonnés, dans lequel figurent le montant, le nombre et la fréquence des paiements que le consommateur doit effectuer]
Le montant total que vous devrez payer	
Remboursement anticipé <i>Vous avez le droit de procéder à tout moment au remboursement anticipé, total ou partiel, du crédit.</i> Le cas échéant. Le prêteur a droit à une indemnité en cas de remboursement anticipé.	[Fixation de l'indemnité (méthode de calcul) conformément aux dispositions de mise en œuvre de l'article 16 de la directive 2008/48/CE]

Le cas échéant

6. Informations complémentaires en cas de vente à distance de services financiers

a) relatives au prêteur	
Le cas échéant Représentant du prêteur dans l'État membre dans lequel vous résidez Adresse Numéro de téléphone (*) Adresse électronique (*) Numéro de télécopieur (*) Adresse internet (*)	[Identité] [Adresse géographique à utiliser par le consommateur]
Le cas échéant Enregistrement	[Le registre du commerce dans lequel le prêteur est inscrit et son numéro d'enregistrement ou un moyen équivalent d'identification dans ce registre]
Le cas échéant L'autorité de surveillance	
b) relatives au contrat de crédit	
Droit de rétractation <i>Vous disposez d'un délai de 14 jours calendaires pour revenir sur votre engagement vis-à-vis du contrat de crédit.</i> Le cas échéant Exercice du droit de rétractation	Oui/non [Instructions pratiques pour l'exercice du droit de rétractation indiquant, entre autres, l'adresse à laquelle la notification de ce droit doit être envoyée et les conséquences du non-exercice de ce droit]
Le cas échéant La législation sur laquelle le prêteur se fonde pour établir des relations avec vous avant la conclusion du contrat de crédit	
Le cas échéant Clause concernant la législation applicable au contrat de crédit et/ou la juridiction compétente	[Mentionner la clause pertinente ici]
Le cas échéant Régime linguistique	Les informations et les conditions contractuelles seront fournies en [langue]. Avec votre accord, nous comptons communiquer en [langue/langues] pendant la durée du contrat de crédit.
c) relatives au recours	
Existence de procédures extrajudiciaires de réclamation et de recours, et modalités d'accès à ces procédures	[Existence ou non de procédures extrajudiciaires de réclamation et de recours accessibles au consommateur qui est partie au contrat à distance et, si de telles procédures existent, modalités d'accès à ces dernières]
(*) Ces informations sont facultatives pour le prêteur.	