

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

RÈGLEMENT (CE) N° 183/2005 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 12 janvier 2005
établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 37, paragraphe 2 et son article 152, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission,

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

après consultation du Comité des régions,

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

considérant ce qui suit:

- (1) La production animale joue un rôle très important dans le secteur agricole de la Communauté. L'obtention de résultats satisfaisants dans cette activité dépend dans une large mesure de l'utilisation d'aliments pour animaux qui soient sûrs et de bonne qualité.
- (2) La recherche d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale constitue l'un des objectifs fondamentaux de la législation alimentaire, tels qu'énoncés dans le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽³⁾. Ce règlement établit également d'autres principes et définitions communs pour la législation alimentaire nationale et communautaire, y compris l'objectif de réaliser la libre circulation des aliments pour animaux dans la Communauté.

(3) La directive 95/69/CE du Conseil ⁽⁴⁾ établit les conditions et modalités applicables à certaines catégories d'établissements et d'intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale, afin de leur permettre d'exercer leurs activités. L'expérience a montré que ces conditions et modalités constituent une base solide pour assurer la sécurité des aliments pour animaux. Ladite directive établit également des conditions relatives à l'agrément des établissements produisant certaines substances énumérées dans la directive 82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux ⁽⁵⁾.

(4) La directive 98/51/CE de la Commission du 9 juillet 1998 établissant certaines mesures d'exécution de la directive 95/69/CE du Conseil établissant les conditions et modalités applicables à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale ⁽⁶⁾ énonce certaines mesures incluant des modalités relatives aux importations en provenance de pays tiers.

(5) L'expérience a également montré qu'il est nécessaire de veiller à ce que toutes les entreprises du secteur de l'alimentation animale, y compris l'aquaculture, agissent en conformité avec des exigences de sécurité harmonisées, et qu'il est nécessaire de procéder à un réexamen général pour tenir compte du besoin d'assurer un niveau plus élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

(6) L'objectif principal des nouvelles règles d'hygiène énoncées dans le présent règlement est d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs du point de vue de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, en tenant particulièrement compte des principes ci-après:

- a) la responsabilité première de la sécurité des aliments pour animaux incombe à l'exploitant du secteur de l'alimentation animale;

⁽¹⁾ JO C 32 du 5.2.2004, p. 97.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 31 mars 2004 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 21 décembre 2004.

⁽³⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1642/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 4).

⁽⁴⁾ JO L 332 du 30.12.1995, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

⁽⁵⁾ JO L 213 du 21.7.1982, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement Européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽⁶⁾ JO L 208 du 24.7.1998, p. 43.

- b) la nécessité d'assurer la sécurité des aliments pour animaux tout au long de la chaîne alimentaire, depuis la production primaire des aliments pour animaux, jusqu'à l'alimentation des animaux producteurs de denrées alimentaires;
- c) la mise en œuvre générale de procédures fondées sur les principes d'analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP) qui, associée à l'application de bonnes pratiques en matière d'hygiène, devrait renforcer la responsabilité des exploitants du secteur de l'alimentation animale;
- d) les guides de bonnes pratiques sont un instrument précieux pour aider les exploitants du secteur de l'alimentation animale, à tous les niveaux de la chaîne de l'alimentation animale, à se conformer aux règles en matière d'hygiène des aliments pour animaux et à appliquer les principes HACCP;
- e) la nécessité de définir des critères microbiologiques fondés sur des critères de risque scientifiques;
- f) la nécessité de veiller à ce que les aliments pour animaux importés atteignent un niveau de qualité au moins équivalent à celui des aliments pour animaux produits dans la Communauté.
- (7) Afin que le système d'enregistrement et d'agrément de toutes les entreprises du secteur de l'alimentation animale soit totalement mis en œuvre et, par conséquent, que la traçabilité soit garantie, il est nécessaire de s'assurer qu'elles se procurent et utilisent uniquement des aliments pour animaux provenant d'établissements enregistrés et/ou agréés, conformément au présent règlement.
- (8) Une approche intégrée est nécessaire pour assurer la sécurité des aliments pour animaux depuis la production primaire d'aliments pour animaux jusqu'à leur mise sur le marché ou leur exportation. La production primaire d'aliments pour animaux comprend des produits qui ne font l'objet que d'un simple traitement physique, comme le nettoyage, l'emballage, l'entreposage, le séchage naturel ou l'ensilage.
- (9) En vertu des principes de proportionnalité et de subsidiarité, les règles communautaires ne devraient pas s'appliquer à certains cas de production domestique privée d'aliments pour animaux et à l'alimentation de certains animaux, ni à la livraison directe et locale de petites quantités de production primaire d'aliments pour animaux ou à la vente au détail d'aliments pour animaux familiaux.
- (10) Pour assurer le respect des objectifs du présent règlement, les dangers liés aux aliments pour animaux à l'échelon de la production primaire d'aliments pour animaux devraient être repérés et maîtrisés d'une manière adéquate. En conséquence, les principes fondamentaux énoncés dans le présent règlement devraient s'appliquer aux exploitations agricoles qui ne fabriquent des aliments pour animaux que pour les besoins de leur propre production, ainsi qu'à celles qui mettent de tels aliments sur le marché. Il conviendrait de prendre en considération que le risque est moindre si les aliments pour animaux sont produits et utilisés pour des animaux exclusivement destinés à la consommation domestique, ou pour des animaux qui ne sont pas destinés à la production de denrées alimentaires. Le commerce de petites quantités de produits d'alimentation animale au niveau local et la vente au détail d'aliments pour animaux familiaux doivent faire l'objet d'un traitement spécifique dans le cadre du présent règlement.
- (11) L'application des principes HACCP à la production primaire des aliments pour animaux constitue l'objectif à moyen terme de la législation européenne en matière d'hygiène. Toutefois, des guides de bonnes pratiques devraient dès à présent favoriser l'utilisation de règles d'hygiène appropriées.
- (12) La sécurité des aliments pour animaux dépend de divers facteurs. La législation devrait fixer des exigences minimales en matière d'hygiène. Des contrôles officiels devraient être mis en place pour vérifier le respect des dispositions par les exploitants du secteur de l'alimentation animale. En outre, ces exploitants devraient prendre des mesures ou adopter des procédures permettant d'atteindre un niveau élevé de sécurité des aliments pour animaux.
- (13) Les principes HACCP peuvent aider les exploitants du secteur de l'alimentation animale à atteindre un niveau plus élevé de sécurité des aliments pour animaux. Ces principes ne devraient pas être considérés comme une méthode d'autorégulation et ne remplacent pas les contrôles officiels.
- (14) La mise en œuvre des principes HACCP nécessite l'entière coopération et le plein engagement du personnel des entreprises du secteur de l'alimentation animale.
- (15) Les principes HACCP, appliqués à la production d'aliments pour animaux, devraient tenir compte des principes énoncés dans le Codex Alimentarius, mais aussi permettre une souplesse suffisante dans toutes les situations. Dans certaines entreprises du secteur, il n'est pas possible d'identifier les points critiques pour la maîtrise des risques et, dans certains cas, de bonnes pratiques peuvent remplacer la surveillance de ces points critiques. De même, l'obligation de définir des «limites critiques», telles que prévues par le Codex Alimentarius, n'exige pas la fixation d'une limite chiffrée dans tous les cas. L'obligation de conserver des documents, telle que prévue par ledit code, doit être appliquée seulement afin d'éviter un fardeau inutile aux très petites entreprises. Il conviendrait de s'assurer que les opérations réalisées par une entreprise du secteur de l'alimentation animale au niveau de la production primaire d'aliments pour animaux, y compris les opérations connexes ainsi que le mélange d'aliments pour animaux avec des aliments complémentaires pour animaux pour les besoins exclusifs de son exploitation, ne soient pas obligées de suivre les principes HACCP.

- (16) La souplesse est également nécessaire pour tenir compte des besoins des entreprises du secteur de l'alimentation animale qui sont établies dans des régions subissant des contraintes géographiques particulières, ou liées à des exigences structurelles. Toutefois, cette souplesse ne devrait pas nuire aux objectifs en matière d'hygiène des aliments pour animaux. Il conviendrait de prévoir la possibilité, le cas échéant, d'examiner la situation au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
- (17) Un système d'enregistrement et d'agrément de toutes les entreprises du secteur de l'alimentation animale par l'autorité compétente des États membres assure d'une manière appropriée la traçabilité depuis le fabricant jusqu'à l'utilisateur final, et facilite la mise en œuvre de contrôles officiels efficaces. Les systèmes actuels de collecte de données relatives aux entreprises du secteur de l'alimentation animale peuvent être employés par l'autorité compétente des États membres afin de lancer et de mettre en œuvre le système prévu par le présent règlement.
- (18) Il convient de maintenir un système d'agrément des entreprises du secteur de l'alimentation animale pour les activités susceptibles d'entraîner un risque plus élevé dans la fabrication des aliments. Il conviendrait d'envisager des procédures étendant le champ d'application du système d'agrément prévu par la directive 95/69/CE.
- (19) Pour obtenir l'enregistrement ou l'agrément, les entreprises du secteur de l'alimentation animale devraient remplir plusieurs conditions ayant trait à leurs activités et plus particulièrement aux installations, à l'équipement, au personnel, à la production, au contrôle de qualité, à l'entreposage et aux documents, afin d'assurer à la fois la sécurité des aliments pour animaux et la traçabilité des produits. Des dispositions devraient être mises en œuvre pour que ces conditions puissent être modulées afin de s'assurer qu'elles conviennent aux différents types d'entreprises du secteur de l'alimentation animale. Les États membres devraient pouvoir accorder un agrément provisoire aux établissements s'il apparaît, sur la base d'une visite sur site, que l'établissement répond à toutes les exigences en matière d'infrastructures et d'équipements. Toutefois, il est également nécessaire de fixer la durée maximale d'un tel agrément provisoire.
- (20) Des dispositions devraient être prises pour suspendre temporairement, modifier ou révoquer l'enregistrement ou l'agrément lorsqu'un établissement modifie ou cesse ses activités, ou ne remplit plus les conditions applicables à celles-ci.
- (21) La traçabilité des aliments pour animaux et de leurs ingrédients tout au long de la chaîne de l'alimentation animale est un élément essentiel pour garantir la sécurité des aliments pour animaux. Le règlement (CE) n° 178/2002 énonce des règles destinées à garantir la traçabilité des aliments pour animaux et de leurs ingrédients et prévoit une procédure relative à l'adoption de règles d'exécution applicables à des secteurs spécifiques.
- (22) Des crises successives liées aux aliments pour animaux ont montré que des défaillances à tout stade de la chaîne de l'alimentation animale peuvent avoir des conséquences économiques importantes. Les caractéristiques de la production des aliments pour animaux et la complexité de leur chaîne de distribution rendent difficile le retrait de ces aliments du marché. Le coût de la réparation du préjudice économique subi le long de la chaîne de l'alimentation animale et humaine est souvent financé par des fonds publics. Il pourrait être mieux porté remède à ces conséquences économiques, à un coût faible pour la société, en tenant pour financièrement responsable l'exploitant dont l'activité entraîne un préjudice économique dans le secteur de l'alimentation animale. Toutefois, il peut ne pas être possible ni approprié d'établir un système obligatoire général de responsabilité financière et de garanties financières, par exemple par la voie d'assurances, s'appliquant à tous les exploitants du secteur de l'alimentation animale. La Commission devrait, partant, étudier cette question plus attentivement, en tenant compte des dispositions de la législation existante en ce qui concerne la responsabilité dans d'autres domaines, ainsi que des systèmes et pratiques existant dans les États membres. À cet effet, la Commission devrait présenter un rapport, assorti, le cas échéant, de propositions législatives.
- (23) Les aliments pour animaux importés dans la Communauté doivent satisfaire aux conditions générales établies dans le règlement (CE) n° 178/2002 et aux conditions d'importation énoncées dans le 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 ⁽¹⁾. Afin d'éviter toute perturbation du marché, il convient que les importations restent autorisées conformément aux dispositions de la directive 98/51/CE, en attendant l'établissement de mesures de mise en œuvre.
- (24) Les produits communautaires exportés dans des pays tiers doivent satisfaire aux prescriptions générales établies dans le règlement (CE) n° 178/2002.
- (25) Il convient d'élargir le champ d'application du système d'alerte rapide pour l'alimentation humaine et la nourriture pour animaux, fixé par le règlement (CE) n° 178/2002, afin d'inclure les risques pour la santé animale ou pour l'environnement provenant d'aliments pour animaux utilisés pour des animaux qui ne sont pas producteurs de denrées alimentaires.
- (26) La législation communautaire en matière d'hygiène des aliments pour animaux doit s'appuyer sur des avis scientifiques. Dans ce but, l'Autorité européenne de sécurité des aliments devrait être consultée chaque fois que cela s'avère nécessaire.
- (27) Pour permettre la prise en compte des progrès techniques et scientifiques, la Commission et les États membres devraient coopérer étroitement et efficacement au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

(1) JO L 165 du 30.4.2004, p. 1. Rectificatif au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

- (28) Le présent règlement tient compte des obligations internationales énoncées dans l'accord sanitaire et phytosanitaire de l'OMC et des normes internationales de sécurité alimentaire contenues dans le Codex Alimentarius.
- (29) Les États membres devraient fixer les règles relatives aux sanctions applicables en cas de violation des dispositions du présent règlement, et veiller à leur mise en œuvre. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (30) 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⁾,
- (31) Il convient de prévoir une date ultérieure pour la mise en œuvre du règlement, afin d'accorder un délai d'adaptation aux entreprises concernées.
- (32) Pour les raisons exposées, les directives 95/69/CE et 98/51/CE devraient être abrogées,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement établit:

- a) des règles générales en matière d'hygiène des aliments pour animaux;
- b) des conditions et modalités assurant la traçabilité des aliments pour animaux;
- c) des conditions et modalités concernant l'enregistrement et l'agrément des établissements.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique:
 - a) aux activités des exploitants du secteur de l'alimentation animale à tous les stades de leur intervention, depuis la production primaire d'aliments pour animaux jusqu'à leur mise sur le marché;

- b) à l'alimentation des animaux producteurs de denrées alimentaires;
- c) aux importations d'aliments pour animaux en provenance de pays tiers et aux exportations d'aliments pour animaux vers ces pays.

2. Sont exclues du champ d'application du présent règlement:

- a) la production domestique privée d'aliments
 - i) pour animaux producteurs de denrées alimentaires destinées à une consommation domestique privée,
 - et
 - ii) pour animaux non détenus à des fins de production de denrées alimentaires;

b) l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires destinées à une consommation domestique privée ou à des activités mentionnées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ⁽²⁾;

c) l'alimentation d'animaux non détenus à des fins de production de denrées alimentaires;

d) la fourniture directe, par le producteur, sur le plan local, de petites quantités de la production primaire d'aliments pour animaux à des exploitations agricoles locales à des fins d'utilisation dans ces exploitations;

e) la vente au détail d'aliments pour animaux familiaux.

3. Les États membres peuvent définir des règles et des orientations régissant les activités visées au paragraphe 2. Ces règles et orientations nationales garantissent la réalisation des objectifs du présent règlement.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions figurant dans le règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent, sous réserve des définitions spécifiques suivantes:

- a) «hygiène des aliments pour animaux»: les mesures et conditions nécessaires pour se prémunir contre les dangers et garantir le caractère propre à la consommation animale d'un aliment pour animaux, compte tenu de l'utilisation qui en est prévue;

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 1. Rectificatif au JO L 226 du 25.6.2004, p. 3.

- b) «exploitant du secteur de l'alimentation animale»: la personne physique ou morale chargée de garantir le respect des prescriptions du présent règlement dans l'entreprise du secteur de l'alimentation animale qu'elle contrôle;
- c) «additifs pour l'alimentation animale»: les substances ou micro-organismes autorisés en vertu du 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⁾;
- d) «établissement»: toute unité d'une entreprise du secteur de l'alimentation animale;
- e) «autorité compétente»: l'autorité d'un État membre ou d'un pays tiers désignée pour effectuer les contrôles officiels;
- f) «production primaire d'aliments pour animaux»: la production de produits agricoles, y compris notamment la culture, la récolte, la traite, l'élevage d'animaux (avant leur abattage) ou la pêche, aboutissant exclusivement à des produits qui ne subissent aucune autre opération après la récolte, la collecte ou la capture, à l'exception du simple traitement physique.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS

Article 4

Obligations générales

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale veillent à ce que toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution placées sous leur contrôle soient mises en œuvre conformément à la législation communautaire, au droit national compatible avec cette dernière et aux bonnes pratiques. Ils veillent en particulier à ce qu'elles satisfassent aux prescriptions applicables en matière d'hygiène établies dans le présent règlement.

2. Lors de l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires, les agriculteurs prennent des mesures et adoptent des procédures afin de maintenir au niveau le plus bas qui puisse être raisonnablement atteint le risque de contamination biologique, chimique et physique des aliments pour animaux, des animaux et des produits animaux.

Article 5

Obligations particulières

1. Pour les opérations relevant de la production primaire d'aliments pour animaux et les opérations connexes suivantes:

- a) le transport, l'entreposage et la manutention des produits primaires sur le lieu de production;
- b) les opérations de transport visant à acheminer les produits primaires du lieu de production vers un établissement;
- c) le mélange d'aliments pour animaux pour les besoins exclusifs de leur exploitation sans utiliser d'additifs ou de prémélanges d'additifs, à l'exception d'additifs utilisés lors des opérations d'ensilage,

les exploitants du secteur de l'alimentation animale se conforment aux dispositions de l'annexe I, lorsqu'elles s'appliquent à ces opérations.

2. Pour des opérations autres que celles visées au paragraphe 1, y compris le mélange d'aliments pour animaux pour les besoins exclusifs de leur exploitation en utilisant des additifs ou des prémélanges d'additifs, à l'exception des additifs liés aux activités d'ensilage, les exploitants du secteur de l'alimentation animale se conforment aux dispositions de l'annexe II, lorsqu'elles s'appliquent à ces opérations.

3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale:

- a) se conforment à des critères microbiologiques spécifiques;
- b) prennent les mesures ou adoptent les procédures nécessaires pour atteindre des objectifs spécifiques.

Les critères et objectifs visés aux points a) et b) sont adoptés selon la procédure prévue à l'article 31, paragraphe 2.

4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale peuvent utiliser les guides prévus au chapitre III pour les aider à se conformer à leurs obligations découlant du présent règlement.

5. Les agriculteurs se conforment aux dispositions de l'annexe III lors de l'alimentation des animaux producteurs de denrées alimentaires.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale et les agriculteurs se procurent et utilisent uniquement des aliments pour animaux provenant d'établissements enregistrés et/ou agréés conformément au présent règlement.

Article 6

Système d'analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP)

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale exerçant des activités autres que celles visées à l'article 5, paragraphe 1, mettent en place, appliquent et maintiennent une ou des procédures écrites permanentes fondées sur les principes HACCP.

2. Les principes visés au paragraphe 1 sont les suivants:

- a) identifier tout danger qu'il y a lieu de prévenir, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable;
- b) identifier les points critiques aux niveaux desquels un contrôle est indispensable pour prévenir ou éliminer un danger ou pour le ramener à un niveau acceptable;
- c) établir, aux points critiques, les limites critiques qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des risques identifiés;
- d) établir et appliquer des procédures de surveillance efficaces des points critiques;
- e) établir les actions correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance révèle qu'un point critique n'est pas maîtrisé;
- f) établir des procédures destinées à vérifier l'exhaustivité et l'efficacité des mesures décrites aux points a) à e). Les procédures de vérification sont effectuées périodiquement;
- g) établir des documents et des dossiers en fonction de la nature et de la taille de l'entreprise du secteur de l'alimentation animale pour prouver l'application effective des mesures définies aux points a) à f).

3. En cas de modification dans un produit, dans un procédé, ou dans toute étape de la production, de la transformation, de l'entreposage et de la distribution, les exploitants du secteur de l'alimentation animale revoient leur procédure et y apportent les changements nécessaires.

4. Dans le cadre du système de procédures visé au paragraphe 1, les exploitants du secteur de l'alimentation animale peuvent utiliser, parallèlement aux guides sur l'application des principes HACCP, des guides de bonnes pratiques élaborés conformément à l'article 20.

5. Des mesures visant à faciliter la mise en œuvre du présent article, y compris pour les petites entreprises, peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 31, paragraphe 2.

Article 7

Documents relatifs au système HACCP

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale:

- a) fournissent à l'autorité compétente, sous la forme demandée par celle-ci, la preuve de leur conformité à l'article 6;
- b) veillent à ce que tous les documents décrivant les procédures élaborées conformément à l'article 6 soient à jour en permanence.

2. L'autorité compétente tient compte de la nature et de la taille de l'entreprise du secteur de l'alimentation animale lors de l'établissement des prescriptions relatives à la forme de la preuve visée au paragraphe 1, point a).

3. Des modalités détaillées de mise en œuvre du présent article peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 31, paragraphe 2. Ces modalités peuvent aider certains exploitants du secteur de l'alimentation animale à mettre en œuvre les principes HACCP élaborés conformément au chapitre III, en vue de se conformer aux prescriptions de l'article 6, paragraphe 1.

Article 8

Garanties financières

1. Afin de préparer la mise en place d'un système efficace de garanties financières pour les exploitants du secteur de l'alimentation animale, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil au plus tard le 8 février 2006 un rapport sur les garanties financières dans le secteur de l'alimentation animale. Ce rapport, outre l'examen des dispositions juridiques, systèmes et pratiques nationaux en vigueur en matière de responsabilité dans le secteur de l'alimentation animale et dans les secteurs connexes, est assorti, le cas échéant, de propositions législatives pour un tel système de garanties réaliste et applicable au niveau de la Communauté. Ces garanties devraient couvrir le total des coûts dont les exploitants pourraient être tenus responsables en conséquence directe du retrait du marché, du traitement et/ou de la destruction des aliments pour animaux, des animaux et des denrées alimentaires qui en sont issues.

2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale sont responsables de toute infraction à la législation applicable en matière de sécurité des aliments pour animaux et les exploitants au sens de l'article 5, paragraphe 2, doivent prouver qu'ils sont couverts par les garanties financières requises en vertu des mesures législatives communautaires visées au paragraphe 1.

Article 9

Contrôles officiels, notification et enregistrement

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale coopèrent avec les autorités compétentes conformément à la législation communautaire applicable et au droit national compatible avec celle-ci.

2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale:

a) notifient à l'autorité compétente appropriée, sous la forme demandée par celle-ci, tous les établissements sous leur contrôle qui interviennent à une étape quelconque de la production, de la transformation, du stockage, du transport ou de la distribution d'aliments pour animaux, en vue de leur enregistrement;

b) fournissent à l'autorité compétente des informations à jour sur tous les établissements sous leur contrôle, visés au point a), notamment en lui notifiant toute modification significative des activités et toute fermeture d'un établissement existant.

3. L'autorité compétente tient un ou plusieurs registre(s) des établissements.

Article 10

Agrément des établissements du secteur de l'alimentation animale

Les exploitants du secteur de l'alimentation animale veillent à ce que les établissements sous leur contrôle et qui relèvent du présent règlement soient agréés par l'autorité compétente lorsque:

1) ces établissements exercent l'une des activités suivantes:

a) la fabrication et/ou la mise sur le marché d'additifs pour l'alimentation animale visés par le règlement (CE) n° 1831/2003 ou de produits couverts par la directive 82/471/CEE et visés à l'annexe IV, chapitre 1, du présent règlement;

b) la fabrication et/ou la mise sur le marché de prémélanges préparés à l'aide d'additifs pour l'alimentation animale visés à l'annexe IV, chapitre 2, du présent règlement;

c) la fabrication pour la mise sur le marché, ou la production, pour les besoins exclusifs de leur exploitation, d'aliments composés utilisant des additifs pour l'alimentation animale ou des prémélanges contenant des additifs pour l'alimentation animale et visés à l'annexe IV, chapitre 3, du présent règlement;

2) l'agrément est requis en vertu de la législation nationale de l'État membre dans lequel l'établissement est situé,

ou

3) l'agrément est requis par un règlement adopté conformément à la procédure prévue à l'article 31, paragraphe 2.

Article 11

Exigences

Les exploitants du secteur de l'alimentation animale n'exercent aucune activité sans être:

a) enregistrés conformément à l'article 9,

ou

b) agréés, lorsque l'agrément est requis conformément à l'article 10.

Article 12

Informations relatives aux règles nationales d'agrément

Tout État membre exigeant l'agrément au titre de l'article 10, paragraphe 2, de certains établissements situés sur son territoire, informe la Commission et les autres États membres des règles nationales applicables.

Article 13

Agrément des établissements

1. L'autorité compétente n'agrée les établissements que lorsqu'une visite sur place, préalable au démarrage de toute activité, a démontré qu'ils respectent les prescriptions pertinentes du présent règlement.

2. L'autorité compétente peut accorder un agrément provisoire lorsque la visite sur place permet de conclure que l'établissement respecte toutes les prescriptions en matière d'infrastructure et d'équipement. Elle n'accorde l'agrément définitif que lorsqu'une nouvelle visite sur place, effectuée dans les trois mois qui suivent l'octroi de l'agrément provisoire, fait apparaître que l'établissement respecte les autres exigences visées au paragraphe 1. Si de nets progrès ont été réalisés, mais que l'établissement ne respecte toujours pas toutes ces exigences, l'autorité compétente peut prolonger l'agrément provisoire. Toutefois, la durée d'un agrément provisoire ne peut pas dépasser six mois au total.

Article 14

Suspension de l'enregistrement ou de l'agrément

L'autorité compétente suspend temporairement l'enregistrement ou l'agrément d'un établissement pour une, plusieurs ou l'ensemble de ses activités lorsqu'il est démontré que cet établissement ne remplit plus les conditions applicables à ces activités.

Cette suspension reste en vigueur jusqu'à ce que l'établissement remplisse à nouveau ces conditions. Dans le cas où ces conditions ne sont pas remplies dans un délai d'un an, l'article 15 s'applique.

Article 15

Révocation de l'enregistrement ou de l'agrément

L'autorité compétente révoque l'enregistrement ou l'agrément d'un établissement, pour une ou plusieurs de ses activités, lorsque:

- a) l'établissement cesse une ou plusieurs de ses activités;
- b) il est démontré que l'établissement n'a pas rempli les conditions applicables à ses activités pendant une période d'un an;
- c) elle décèle des irrégularités graves ou a été contrainte d'arrêter la production à plusieurs reprises dans un établissement et que l'exploitant du secteur de l'alimentation animale n'est toujours pas en mesure de fournir des garanties adéquates en ce qui concerne la production future.

Article 16

Modifications de l'enregistrement ou de l'agrément d'un établissement

L'autorité compétente modifie sur demande l'enregistrement ou l'agrément d'un établissement lorsque celui-ci a démontré sa capacité à développer des activités qui s'ajoutent ou se substituent à celles pour lesquelles il a obtenu l'enregistrement ou l'agrément initial.

Article 17

Exemption des visites sur place

1. Les États membres sont exemptés de l'obligation d'effectuer les visites sur place prévues à l'article 13 dans le cas des entreprises du secteur de l'alimentation animale qui agissent uniquement en qualité de commerçants, sans détenir les produits dans leurs installations.

2. Ces entreprises présentent à l'autorité compétente une déclaration, sous une forme déterminée par l'autorité compétente, selon laquelle les aliments pour animaux mis par elles sur le marché sont conformes aux conditions du présent règlement.

Article 18

Mesures transitoires

1. Les établissements et intermédiaires agréés et/ou enregistrés conformément à la directive 95/69/CE peuvent poursuivre leurs activités à condition de soumettre une notification à cet effet à l'autorité compétente du lieu d'établissement de leurs installations le 1^{er} janvier 2006 au plus tard.

2. Les établissements et intermédiaires auxquels aucun enregistrement ni agrément n'est imposé en vertu de la directive 95/69/CE, mais qui doivent être enregistrés conformément au présent règlement, peuvent poursuivre leurs activités à condition de soumettre une demande d'enregistrement à l'autorité compétente du lieu d'établissement de leurs installations le 1^{er} janvier 2006 au plus tard.

3. Le demandeur doit déclarer, au plus tard le 1^{er} janvier 2008, sous la forme demandée par l'autorité compétente, que les conditions fixées par le présent règlement sont remplies.

4. Les autorités compétentes tiennent compte des systèmes de collecte de données déjà existants et invitent l'auteur de la notification ou le demandeur à fournir uniquement les informations supplémentaires garantissant le respect des conditions énoncées dans le présent règlement. En particulier, les autorités compétentes peuvent considérer comme une demande au titre du paragraphe 2 une notification au titre de l'article 6 du règlement (CE) n° 852/2004.

Article 19

Liste des établissements enregistrés et agréés

1. Pour chaque activité, l'autorité compétente inscrit sur une ou plusieurs liste(s) nationale(s) les établissements qu'elle a enregistrés conformément à l'article 9.

2. Les établissements agréés par l'autorité compétente conformément à l'article 13 sont inscrits sur une liste nationale sous un numéro d'identification individuel.

3. Les États membres actualisent les données relatives aux établissements inscrits sur les listes visées aux paragraphes 1 et 2 en fonction des décisions de suspension, de retrait ou de modification de l'enregistrement ou de l'agrément visées aux articles 14, 15 et 16.

4. La liste visée au paragraphe 2 doit être établie selon le modèle figurant à l'annexe V, chapitre I.

5. Le numéro d'identification visé au paragraphe 2 se présente sous la forme prévue à l'annexe V, chapitre II.

6. La Commission établit et rend publique, pour la première fois en novembre 2007, la partie des listes des États membres où figurent les établissements visés au paragraphe 2, et ensuite, chaque année, pour le 30 novembre au plus tard. La liste établie tient compte des modifications apportées pendant l'année.

7. Les États membres rendent publiques les listes des établissements visés au paragraphe 1.

CHAPITRE III

GUIDES DE BONNES PRATIQUES

Article 20

Élaboration, diffusion et utilisation des guides

1. La Commission encourage l'élaboration de guides communautaires de bonnes pratiques dans le secteur de l'alimentation animale et pour l'application des principes HACCP, conformément à l'article 22.

Si nécessaire, les États membres encouragent l'élaboration de guides nationaux conformément à l'article 21.

2. Les autorités compétentes encouragent la diffusion et l'utilisation des guides nationaux et communautaires.

3. Toutefois, les exploitants du secteur de l'alimentation animale peuvent utiliser ces guides sur une base facultative.

Article 21

Guides nationaux

1. Lors de leur mise au point, les branches du secteur de l'alimentation animale élaborent et diffusent les guides nationaux de bonnes pratiques:

a) après consultation des représentants de milieux dont les intérêts risquent d'être fortement touchés, tels que les autorités compétentes et les groupes d'utilisateurs;

b) en se référant aux codes d'usage pertinents du Codex Alimentarius,

et

c) lorsqu'ils concernent la production primaire d'aliments pour animaux, en tenant compte des prescriptions fixées à l'annexe I.

2. Les États membres évaluent les guides nationaux pour s'assurer:

a) qu'ils ont été élaborés conformément au paragraphe 1;

b) que leur contenu peut être mis en pratique dans les secteurs auxquels ils se réfèrent,

et

c) que lesdits guides sont appropriés pour assurer le respect des articles 4, 5 et 6 dans les secteurs et/ou pour les aliments pour animaux concernés.

3. Les États membres communiquent à la Commission les guides nationaux.

4. La Commission met en place et exploite un système d'enregistrement de ces guides qu'elle met à la disposition des États membres.

Article 22

Guides communautaires

1. Avant l'élaboration de guides communautaires de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP, la Commission consulte le comité visé à l'article 31, paragraphe 1. L'objet de cette consultation est d'examiner l'opportunité d'élaborer de tels guides, ainsi que leur portée et la matière à traiter.

2. Lors de la mise au point de guides communautaires, la Commission veille à ce qu'ils soient élaborés et diffusés:

- a) par, ou en concertation avec les représentants appropriés du secteur européen de l'alimentation animale et d'autres parties concernées, telles que les associations de consommateurs;
- b) en collaboration avec les milieux dont les intérêts risquent d'être fortement touchés, y compris les autorités compétentes.

3. Les guides communautaires sont élaborés et diffusés en tenant compte:

- a) des codes d'usage pertinents du Codex Alimentarius,
- et
- b) lorsqu'ils concernent la production primaire d'aliments pour animaux, des prescriptions fixées à l'annexe I.

4. Le comité visé à l'article 31, paragraphe 1, évalue les projets de guides communautaires pour s'assurer:

- a) qu'ils ont été élaborés conformément aux paragraphes 2 et 3;
- b) que le contenu de ces guides peut être mis en pratique dans les secteurs auxquels ils se réfèrent dans l'ensemble de la Communauté,
- et
- c) que lesdits guides sont appropriés pour assurer le respect des articles 4, 5 et 6 dans les secteurs et/ou pour les aliments pour animaux concernés.

5. La Commission invite le comité visé à l'article 31, paragraphe 1, à réviser régulièrement tout guide communautaire élaboré conformément au présent article, en coopération avec les entités visées au paragraphe 2 du présent article. L'objet de cette révision est de garantir que les guides restent utilisables et de tenir compte de l'évolution technologique et scientifique.

6. Les titres et références des guides communautaires élaborés conformément au présent article sont publiés dans la série C du *Journal officiel de l'Union européenne*.

CHAPITRE IV

IMPORTATIONS ET EXPORTATIONS

Article 23

Importations

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui importent des aliments pour animaux en provenance de pays tiers veillent à ce que les importations n'aient lieu qu'aux conditions suivantes:

- a) le pays tiers expéditeur figure sur une liste, établie conformément à l'article 48 du règlement (CE) n° 882/2004, des pays tiers en provenance desquels les importations d'aliments pour animaux sont autorisées;
- b) l'établissement expéditeur figure sur une liste, établie et tenue à jour par le pays tiers conformément à l'article 48 du règlement (CE) n° 882/2004, des établissements en provenance desquels les importations d'aliments pour animaux sont autorisées;
- c) les aliments pour animaux ont été produits par l'établissement expéditeur, ou par un autre établissement figurant sur la liste visée au point b), ou dans la Communauté,
- et
- d) les aliments pour animaux sont conformes:
 - i) aux prescriptions énoncées par le présent règlement, ainsi qu'à toute autre législation communautaire établissant des règles en matière d'aliments pour animaux,
 - ou
 - ii) aux conditions reconnues par la Communauté comme au moins équivalentes,
 - ou
 - iii) lorsqu'il existe un accord spécifique entre la Communauté et le pays exportateur, aux exigences dudit accord.

2. Un modèle de certificat d'importation peut être adopté conformément à la procédure visée à l'article 31, paragraphe 2.

Article 24

Mesures provisoires

Par dérogation à l'article 33 et en attendant l'établissement des listes prévues à l'article 23, paragraphe 1, points a) et b), les importations continuent d'être autorisées aux conditions définies à l'article 6 de la directive 98/51/CE.

*Article 25***Exportations**

Les aliments pour animaux, y compris ceux destinés à des animaux non producteurs de denrées alimentaires, produits dans la Communauté dans le but d'être mis sur le marché dans des pays tiers doivent être conformes aux dispositions de l'article 12 du règlement (CE) n° 178/2002.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES*Article 26***Mesures d'application**

Les mesures d'application sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 31, paragraphe 2.

*Article 27***Modifications des annexes I, II et III**

Les annexes I, II et III peuvent être modifiées conformément à la procédure visée à l'article 31, paragraphe 2, afin de tenir compte:

- a) de l'élaboration de codes de bonnes pratiques;
 - b) de l'expérience acquise dans le cadre de l'application de systèmes fondés sur le HACCP conformément à l'article 6;
 - c) de l'évolution technologique;
 - d) des avis scientifiques, notamment des nouvelles analyses des risques;
 - e) de la définition d'objectifs en matière de sécurité des aliments pour animaux;
- et
- f) de l'élaboration d'exigences relatives à des opérations spécifiques.

*Article 28***Déroptions aux annexes I, II et III**

Des dérogations aux annexes I, II et III peuvent être accordées pour des raisons particulières, conformément à la procédure visée à l'article 31, paragraphe 2, à condition que lesdites dérogations ne compromettent pas la réalisation des objectifs fixés par le présent règlement.

*Article 29***Système d'alerte rapide**

Dans tous les cas où un aliment pour animaux, y compris s'il est destiné à des animaux non producteurs de denrées alimentaires, présente un risque sérieux pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, l'article 50 du règlement (CE) n° 178/2002 s'applique mutatis mutandis.

*Article 30***Sanctions**

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions du présent règlement et prennent les mesures nécessaires pour en garantir l'application. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ce régime à la Commission au plus tard le 8 février 2007 et l'informent dans les meilleurs délais de toute modification ultérieure de ces sanctions.

*Article 31***Procédure du Comité**

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par le règlement (CE) n° 178/2002 (dénommé ci-après «le comité»).

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

*Article 32***Consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments**

La Commission consulte l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur toute question relevant du champ d'application du présent règlement, susceptible d'avoir un effet important sur la santé publique, et notamment avant de proposer des critères ou des objectifs conformément à l'article 5, paragraphe 3.

Article 33
Abrogation

Les directives suivantes sont abrogées, sans préjudice des obligations des États membres concernant les délais de transposition, avec effet à partir du 1^{er} janvier 2006:

- a) la directive 95/69/CE du Conseil;
- b) la directive 98/51/CE de la Commission.

Article 34
Entrée en vigueur

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

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2006.

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

Fait à Strasbourg, le 12 janvier 2005.

Par le Parlement européen
Le président
J. P. BORRELL FONTELLES

Par le Conseil
Le président
N. SCHMIT

ANNEXE I

PRODUCTION PRIMAIRE

PARTIE A

Prescriptions applicables aux entreprises du secteur de l'alimentation animale exerçant des activités de production primaire d'aliments pour animaux, visées à l'article 5, paragraphe 1**I. Dispositions relatives à l'hygiène**

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale qui sont responsables d'activités de production primaire d'aliments pour animaux doivent veiller à gérer et mettre en œuvre ces activités de manière à prévenir, à éliminer ou à réduire au minimum les dangers susceptibles de compromettre la sécurité des aliments pour animaux.
2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent veiller, dans toute la mesure du possible, à ce que les produits primaires fabriqués, préparés, nettoyés, emballés, entreposés et transportés sous leur responsabilité soient protégés de toute contamination et détérioration.
3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent satisfaire aux obligations visées aux points 1 et 2 en se conformant aux dispositions législatives, nationales et communautaires relatives à la maîtrise des dangers, y compris:
 - i) aux mesures visant à contrôler toute contamination dangereuse, comme celle provenant de l'air, du sol, de l'eau, des engrais, des produits phytopharmaceutiques, des biocides, des médicaments vétérinaires, ainsi que de la manutention et de l'élimination des déchets,et
 - ii) aux mesures relatives à la santé des végétaux, à la santé des animaux et à l'environnement qui ont des incidences sur la sécurité des aliments pour animaux, y compris aux programmes de surveillance et de contrôle des zoonoses et agents zoonotiques.
4. Lorsqu'il y a lieu, les exploitants du secteur de l'alimentation animale prennent des mesures appropriées, en particulier pour:
 - a) maintenir propres et, au besoin, après nettoyage, désinfecter de manière appropriée les installations, les équipements, les conteneurs, les caisses et les véhicules utilisés pour produire, préparer, calibrer, emballer, entreposer et transporter des aliments pour animaux;
 - b) garantir, au besoin, des conditions de production, de transport et d'entreposage hygiéniques des aliments pour animaux ainsi que leur propreté;
 - c) utiliser de l'eau propre chaque fois que cela est nécessaire pour éviter une contamination dangereuse;
 - d) empêcher, dans toute la mesure du possible, que les animaux et organismes nuisibles provoquent une contamination dangereuse;
 - e) entreposer et manipuler les déchets et les substances dangereuses, séparément et de manière sûre, de manière à éviter une contamination dangereuse;
 - f) veiller à ce que les matériaux d'emballage ne constituent pas une source de contamination dangereuse des aliments pour animaux;
 - g) tenir compte des résultats de toute analyse pertinente d'échantillons prélevés sur des produits primaires ou d'autres échantillons revêtant une importance pour la sécurité de l'alimentation animale.

II. Tenue de registres

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent tenir des registres concernant les mesures prises afin de maîtriser les dangers, de manière appropriée et pendant une période adéquate, en rapport avec la nature et la taille de l'entreprise du secteur de l'alimentation animale. Les exploitants de ce secteur doivent mettre les informations pertinentes figurant dans ces registres à la disposition de l'autorité compétente.
2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent, en particulier, tenir des registres concernant:
 - a) toute utilisation de produits phytosanitaires et de biocides;

- b) l'utilisation de semences génétiquement modifiées;
 - c) toute apparition d'organismes nuisibles ou de maladies susceptibles d'affecter la sécurité des produits primaires;
 - d) les résultats de toute analyse d'échantillons prélevés sur des produits primaires ou d'autres échantillons prélevés à des fins de diagnostic, qui revêtent une importance pour la sécurité de l'alimentation animale;
 - e) la source et la quantité de chaque entrée d'aliments pour animaux et la destination et la quantité de chaque sortie d'aliments pour animaux.
3. D'autres personnes, telles que des vétérinaires, des agronomes et des techniciens agricoles, peuvent aider les exploitants du secteur de l'alimentation animale à tenir les registres en rapport avec les activités qu'ils exercent dans l'exploitation.

PARTIE B

Recommandations relatives aux guides de bonnes pratiques

1. Lorsque les guides nationaux et communautaires visés au chapitre III du présent règlement sont élaborés, ils doivent comporter des orientations sur les bonnes pratiques pour la maîtrise des dangers au stade de la production primaire d'aliments pour animaux.
 2. Les guides de bonnes pratiques comportent des informations appropriées sur les dangers apparaissant au stade de la production primaire d'aliments pour animaux et sur les mesures visant à maîtriser ces dangers, y compris les mesures pertinentes prévues dans les législations communautaire et nationales ou dans les programmes communautaires et nationaux, telles que:
 - a) la maîtrise de la contamination, par exemple par les mycotoxines, les métaux lourds et les substances radioactives;
 - b) l'utilisation d'eau, de déchets organiques et d'engrais;
 - c) l'utilisation correcte et appropriée des produits phytosanitaires et des biocides ainsi que leur traçabilité;
 - d) l'utilisation correcte et appropriée des médicaments vétérinaires et des additifs dans l'alimentation des animaux ainsi que leur traçabilité;
 - e) la préparation, l'entreposage et la traçabilité des matières premières pour aliments pour animaux;
 - f) l'élimination correcte des animaux morts, des déchets et des litières;
 - g) les mesures de protection visant à éviter l'introduction de maladies contagieuses transmissibles aux animaux par le biais d'aliments pour animaux, et toute obligation de les notifier à l'autorité compétente;
 - h) les procédures, pratiques et méthodes permettant de garantir que les aliments pour animaux sont produits, préparés, emballés, entreposés et transportés dans des conditions d'hygiène appropriées, y compris un nettoyage et une lutte efficaces contre les organismes nuisibles;
 - i) les détails portant sur la tenue de registres.
-

ANNEXE II

**PRESCRIPTIONS APPLICABLES AUX ENTREPRISES DU SECTEUR DE
L'ALIMENTATION ANIMALE N'EXERÇANT PAS D'ACTIVITÉS DE PRODUCTION
PRIMAIRE D'ALIMENTS POUR ANIMAUX, VISÉES À L'ARTICLE 5,
PARAGRAPHE 1**

INSTALLATIONS ET ÉQUIPEMENTS

1. Les installations, les équipements, les conteneurs, les caisses et les véhicules pour la transformation et l'entreposage des aliments pour animaux et leurs environs immédiats doivent être maintenus en état de propreté; des programmes efficaces de lutte contre les organismes nuisibles doivent être mis en œuvre.
2. Par leur agencement, leur conception, leur construction et leurs dimensions, les installations et équipements doivent:
 - a) pouvoir être convenablement nettoyés et/ou désinfectés;
 - b) permettre de réduire au minimum le risque d'erreur et d'éviter la contamination, la contamination croisée et, d'une manière générale, tout effet néfaste sur la sécurité et la qualité des produits. Les machines entrant en contact avec les aliments pour animaux doivent être séchées après tout nettoyage humide.
3. Les installations et équipements qui doivent servir aux opérations de mélange et/ou de fabrication doivent faire régulièrement l'objet de vérifications appropriées, conformément à des procédures écrites préétablies par le fabricant pour les produits.
 - a) L'ensemble des balances et dispositifs de mesure utilisés pour la fabrication des aliments pour animaux doivent être appropriés pour la gamme de poids ou de volumes à mesurer, et leur précision doit être contrôlée régulièrement;
 - b) Tous les dispositifs de mélange utilisés dans la fabrication d'aliments pour animaux doivent être appropriés pour la gamme de poids ou de volumes mélangés et doivent pouvoir fabriquer des mélanges et dilutions homogènes. Les exploitants doivent démontrer l'efficacité des dispositifs de mélange quant à l'homogénéité.
4. Les installations doivent comporter un éclairage naturel et/ou artificiel suffisant.
5. Les systèmes d'évacuation des eaux résiduaires doivent être adaptés à l'usage auxquels ils sont destinés; ils doivent être conçus et construits de manière à éviter tout risque de contamination des aliments pour animaux.
6. L'eau utilisée dans la fabrication des aliments pour animaux doit être d'un niveau de qualité adéquat pour les animaux; les conduites d'eau doivent être composées de matériaux inertes.
7. L'évacuation des eaux d'égout, des eaux usées et des eaux de pluie doit s'effectuer de manière à préserver les équipements ainsi que la sécurité sanitaire et la qualité des aliments pour animaux. La détérioration et la poussière doivent être évitées pour prévenir l'invasion d'organismes nuisibles.
8. Les fenêtres et autres ouvertures doivent, au besoin, être à l'épreuve des organismes nuisibles. Les portes doivent être bien ajustées et, lorsqu'elles sont fermées, elles doivent être à l'épreuve des organismes nuisibles.
9. Au besoin, les plafonds, faux plafonds et autres équipements suspendus doivent être conçus, construits et parachevés de manière à empêcher l'encrassement et à réduire la condensation, l'apparition de moisissures indésirables et le déversement de particules pouvant nuire à la sécurité et à la qualité des aliments pour animaux.

PERSONNEL

Les entreprises du secteur de l'alimentation animale doivent disposer d'un personnel en nombre suffisant et possédant les compétences et les qualifications nécessaires pour la fabrication des produits concernés. Un organigramme précisant les qualifications (par exemple les diplômes, l'expérience professionnelle) et les responsabilités du personnel d'encadrement doit être établi et mis à la disposition des autorités compétentes chargées du contrôle. L'ensemble du personnel doit être clairement informé par écrit de ses fonctions, responsabilités et compétences, et ce, notamment lors de chaque modification, de manière à obtenir la qualité recherchée des produits.

PRODUCTION

1. Une personne qualifiée responsable de la production doit être désignée.
2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent veiller à ce que les différentes étapes de la production soient exécutées selon des procédures et instructions écrites préétablies visant à définir, à vérifier et à maîtriser les points critiques dans le processus de fabrication.
3. Des mesures à caractère technique ou organisationnel doivent être prises pour éviter ou limiter, au besoin, la contamination croisée et les erreurs. Des moyens suffisants et appropriés doivent être en place pour effectuer des vérifications au cours de la fabrication.
4. Une surveillance doit être assurée pour détecter la présence d'aliments pour animaux, de substances indésirables et d'autres contaminants interdits pour des raisons liées à la santé humaine ou animale, et des stratégies de contrôle appropriées visant à réduire le risque au minimum doivent être mises en place.
5. Les déchets et les matières ne convenant pas pour l'alimentation animale doivent être isolés et identifiés. Toutes les matières contenant des quantités dangereuses de médicaments vétérinaires ou de contaminants, ou présentant d'autres risques, doivent être éliminées d'une manière appropriée et ne doivent pas être utilisées comme aliments pour animaux.
6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale prennent les mesures appropriées pour assurer un traçage effectif des produits.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

1. S'il y a lieu, une personne qualifiée responsable du contrôle de la qualité doit être désignée.
2. Les entreprises du secteur de l'alimentation animale doivent, dans le cadre d'un système de contrôle de la qualité, avoir accès à un laboratoire doté d'un personnel et des équipements adéquats.
3. Un plan de contrôle de la qualité doit être établi par écrit et mis en œuvre; il doit comporter, en particulier, des vérifications des points critiques du processus de fabrication, des procédures et fréquences d'échantillonnage, des méthodes d'analyse et leur fréquence, le respect des spécifications - ainsi que la destination à donner aux produits en cas de non-conformité - entre le stade des matières premières transformées et celui des produits finaux.
4. Les documents relatifs aux matières premières utilisées pour la fabrication du produit final doivent être conservés par le fabricant afin de garantir la traçabilité. Ces documents doivent être mis à la disposition des autorités compétentes pendant une période adaptée à l'usage pour lequel les produits sont mis sur le marché. En outre, des échantillons d'ingrédients et de chaque lot de produits fabriqués et mis sur le marché ou de chaque fraction spécifique de la production (dans le cas d'une production en continu) doivent être prélevés en quantité suffisante, suivant une procédure préétablie par le fabricant, et doivent être conservés afin d'assurer la traçabilité (ces prélèvements doivent être périodiques dans le cas d'une fabrication répondant uniquement aux besoins propres du fabricant). Les échantillons doivent être scellés et étiquetés de manière à être identifiés aisément; ils doivent être entreposés dans des conditions empêchant toute modification anormale de leur composition ou toute altération. Ils doivent être tenus à la disposition des autorités compétentes pendant une période adaptée à l'usage auquel sont destinés les aliments pour animaux mis sur le marché. Dans le cas d'aliments destinés à des animaux non producteurs de denrées alimentaires, le producteur d'aliments ne doit garder que des échantillons du produit fini.

ENTREPOSAGE ET TRANSPORT

1. Les aliments pour animaux transformés doivent être séparés des matières premières non transformées et des additifs afin d'éviter toute contamination croisée des aliments transformés; des matériaux d'emballage appropriés doivent être utilisés.
2. Les aliments pour animaux doivent être entreposés et transportés dans des conteneurs appropriés. Ils doivent être entreposés dans des lieux conçus, adaptés et entretenus de manière à assurer de bonnes conditions d'entreposage, dont l'accès est réservé aux personnes autorisées par les exploitants du secteur de l'alimentation animale.

3. Les aliments pour animaux doivent être entreposés et transportés de manière à pouvoir être facilement identifiés, afin d'éviter toute confusion ou contamination croisée et de prévenir leur détérioration.
4. Les conteneurs et équipements utilisés pour le transport, l'entreposage, l'acheminement, la manutention et le pesage des aliments pour animaux doivent être maintenus en état de propreté. Des plans de nettoyage doivent être instaurés et la présence de traces de détergents et de désinfectants doit être réduite au minimum.
5. Toute souillure doit être réduite au minimum et maîtrisée afin de limiter l'invasion par des organismes nuisibles.
6. S'il y a lieu, les températures doivent être maintenues au niveau le plus bas possible pour éviter toute condensation et toute souillure.

TENUE DE REGISTRES

1. Tous les exploitants du secteur de l'alimentation animale, y compris ceux qui agissent uniquement en qualité de commerçants sans jamais détenir les produits dans leurs installations, doivent conserver dans un registre les données pertinentes, y compris celles relatives aux achats, à la production et aux ventes qui permettront un traçage effectif entre la réception et la livraison, y compris l'exportation jusqu'à la destination finale.
2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale, à l'exception de ceux qui agissent uniquement en qualité de commerçants sans jamais détenir les produits dans leurs installations, doivent conserver dans un registre:

- a) Documents relatifs au processus de fabrication et aux contrôles.

Les entreprises du secteur de l'alimentation animale doivent disposer d'un système de documentation conçu pour définir et maîtriser les points critiques du processus de fabrication ainsi que pour établir et mettre en œuvre un plan de contrôle de la qualité. Elles doivent conserver les résultats des contrôles effectués. Ce jeu de documents doit être conservé pour permettre de retracer l'historique de la fabrication de chaque lot de produits mis en circulation et d'établir les responsabilités en cas de réclamation.

- b) Documents relatifs à la traçabilité, en particulier:

- i) pour les additifs pour aliments pour animaux:

- la nature et la quantité des additifs produits, leurs dates de fabrication respectives et, lorsqu'il y a lieu, le numéro du lot ou de la fraction spécifique de la production, en cas de production en continu,
- le nom et l'adresse de l'établissement auquel les additifs sont livrés, la nature et la quantité des additifs livrés et, lorsqu'il y a lieu, le numéro du lot ou de la fraction spécifique de la production, en cas de production en continu;

- ii) pour les produits visés par la directive 82/471/CEE:

- la nature des produits et la quantité produite, leurs dates de fabrication respectives et, lorsqu'il y a lieu, le numéro du lot ou de la fraction spécifique de la production, en cas de production en continu;
- le nom et l'adresse des établissements ou utilisateurs (établissements ou exploitants agricoles) auxquels ces produits ont été livrés, ainsi que des précisions sur la nature et la quantité des produits livrés et, lorsqu'il y a lieu, le numéro du lot ou de la fraction spécifique de la production, en cas de production en continu;

- iii) pour les prémélanges:

- le nom et l'adresse des fabricants ou fournisseurs d'additifs, la nature et la quantité des additifs utilisés et, lorsqu'il y a lieu, le numéro du lot ou de la fraction spécifique de la production, en cas de production en continu,

- la date de fabrication du prémélange et, lorsqu'il y a lieu, le numéro du lot,
 - le nom et l'adresse de l'établissement auquel le prémélange est livré, la date de livraison, la nature et la quantité du prémélange livré et, lorsqu'il y a lieu, le numéro du lot;
- iv) pour les aliments composés/matières premières d'aliments pour animaux:
- le nom et l'adresse des fabricants ou des fournisseurs d'additifs/de prémélanges, la nature et la quantité du prémélange utilisé et, lorsqu'il y a lieu, le numéro du lot,
 - le nom et l'adresse des fournisseurs des matières premières d'aliments pour animaux et des aliments complémentaires pour animaux et la date de livraison,
 - le type, la quantité et la formulation des aliments composés pour animaux,
 - la nature et la quantité de matières premières d'aliments pour animaux ou d'aliments composés fabriqués ainsi que la date de fabrication, et le nom et l'adresse de l'acheteur (par exemple un exploitant agricole ou d'autres exploitants du secteur de l'alimentation animale).

RÉCLAMATIONS ET RAPPEL DES PRODUITS

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent mettre en œuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations.
 2. Ils doivent mettre en place, lorsque cela s'avère nécessaire, un système permettant le rappel rapide des produits se trouvant dans le réseau de distribution. Ils doivent définir, par des procédures écrites, la destination de tout produit rappelé et, avant que de tels produits soient remis en circulation, ces produits doivent faire l'objet d'un nouveau contrôle de la qualité.
-

ANNEXE III

BONNES PRATIQUES EN MATIÈRE D'ALIMENTATION DES ANIMAUX

PACAGE

Le broutement de pâturages et de terres cultivées doit être géré de manière à réduire au minimum la contamination des denrées alimentaires d'origine animale par des agents physiques, biologiques ou chimiques dangereux.

Le cas échéant, il faut observer une période de repos suffisante avant de laisser le bétail paître sur des pâturages, des cultures et des résidus de culture et entre les rotations de pacage, afin de réduire au minimum la contamination croisée biologique par le fumier, lorsque ce risque est présent, et de garantir le respect des délais de sécurité fixés pour l'épandage de produits chimiques destinés à l'agriculture.

EXIGENCES CONCERNANT LES ÉQUIPEMENTS DES ÉTABLES ET LES ÉQUIPEMENTS SERVANT À L'ALIMENTATION DES ANIMAUX

L'unité de production animale doit être conçue de façon à pouvoir être nettoyée de manière appropriée. L'unité de production animale et l'équipement servant à l'alimentation des animaux doivent faire l'objet d'un nettoyage approfondi à intervalles réguliers, afin de prévenir toute accumulation de dangers. Les produits chimiques utilisés pour le nettoyage et la désinfection doivent être utilisés conformément aux instructions et entreposés loin des aliments pour animaux et des aires d'alimentation.

Un plan de lutte contre les organismes nuisibles doit être mis en place pour empêcher toute pénétration de ces organismes dans l'unité de production animale, afin de réduire au minimum la possibilité de contamination des aliments pour animaux et des litières ou des zones réservées aux animaux.

Les bâtiments et l'équipement servant à l'alimentation des animaux doivent être propres. Des systèmes doivent être mis en place pour évacuer régulièrement le fumier et les déchets et éliminer les autres sources possibles de contamination des aliments pour animaux.

Les aliments pour animaux et les litières utilisés dans l'unité de production animale doivent être changés fréquemment, et avant l'apparition de moisissures.

ALIMENTATION

1. Entreposage

Les aliments pour animaux doivent être entreposés séparément des agents chimiques et des autres produits interdits dans l'alimentation des animaux. Les zones d'entreposage et les conteneurs doivent être propres et secs et des mesures appropriées de lutte contre les organismes nuisibles doivent être mises en œuvre en cas de besoin. Les zones d'entreposage et les conteneurs doivent être nettoyés régulièrement pour éviter autant que possible la contamination croisée.

Les semences doivent être entreposées d'une manière appropriée et en un lieu inaccessible aux animaux.

Les aliments médicamenteux et non médicamenteux qui sont destinés à des catégories ou à des espèces d'animaux différentes doivent être entreposés de manière à réduire le risque d'alimentation d'animaux non-cible.

2. Distribution

Le système de distribution des aliments pour animaux dans l'exploitation agricole doit garantir que les aliments appropriés sont envoyés vers la bonne destination. Lors de la distribution et de l'alimentation, les aliments doivent être manipulés de manière à éviter toute contamination provoquée par des zones d'entreposage ou équipements contaminés. Les aliments non médicamenteux et médicamenteux doivent être manipulés séparément afin de prévenir toute contamination.

Dans l'exploitation agricole, les véhicules de transport des aliments pour animaux ainsi que l'équipement servant à l'alimentation des animaux doivent être nettoyés périodiquement, en particulier lorsqu'ils sont utilisés pour la livraison et la distribution des aliments médicamenteux.

ALIMENTS ET EAU POUR ANIMAUX

L'eau destinée à l'abreuvement ou à l'aquaculture doit être d'un niveau de qualité adéquat pour les animaux en cours de production. Lorsqu'il y a lieu de craindre une contamination des animaux ou des produits animaux par l'eau, des mesures doivent être prises pour évaluer les risques et les réduire au minimum.

Les installations d'alimentation et d'abreuvement doivent être conçues, construites et installées de manière à réduire au minimum les risques de contamination des aliments pour animaux et de l'eau. Les systèmes d'abreuvement doivent être nettoyés et entretenus régulièrement, dans la mesure du possible.

PERSONNEL

La personne responsable de l'alimentation et de la manipulation des animaux doit posséder les aptitudes, les connaissances et les capacités requises.

ANNEXE IV

CHAPITRE 1

Additifs autorisés en vertu du règlement (CE) n° 1831/2003:

- additifs nutritionnels: tous les additifs relevant du groupe,
- additifs zootechniques: tous les additifs relevant du groupe
 - additifs technologiques: additifs couverts par l'annexe I, point 1 b) (antioxygènes), du règlement (CE) n° 1831/2003: uniquement ceux dont la teneur maximale est fixée
- additifs sensoriels: les additifs couverts par l'annexe I, point 2 a) (colorants), du règlement (CE) n° 1831/2003: caroténoïdes et xanthophylles

Produits visés par la directive 82/471/CEE:

- protéines obtenues à partir de micro-organismes appartenant au groupe des bactéries, levures, algues, champignons inférieurs: tous les produits relevant du groupe (à l'exception du sous-groupe 1.2.1)
- coproduits de la fabrication d'acides aminés obtenus par fermentation: tous les produits relevant du groupe

CHAPITRE 2

Additifs autorisés en vertu du règlement (CE) n° 1831/2003:

- additifs zootechniques: les additifs couverts par l'annexe I, point 4 d) (autres additifs zootechniques), du règlement (CE) n° 1831/2003
 - antibiotiques: tous les additifs,
 - coccidiostatiques et histomonostatiques: tous les additifs,
 - facteurs de croissance: tous les additifs;
- additifs nutritionnels:
 - additifs couverts par l'annexe I, point 3 a) (vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies), du règlement (CE) n° 1831/2003: A et D,
 - additifs couverts par l'annexe I, point 3 b) (composés d'oligo-éléments), du règlement (CE) n° 1831/2003: Cu et Se.

CHAPITRE 3

Additifs autorisés en vertu du règlement (CE) n° 1831/2003:

additifs zootechniques: les additifs couverts par l'annexe I, point 4 d) (autres additifs zootechniques), du règlement (CE) n° 1831/2003

- antibiotiques: tous les additifs,
- coccidiostatiques et histomonostatiques: tous les additifs,
- facteurs de croissance: tous les additifs.

ANNEXE V

CHAPITRE I

Liste des entreprises agréées du secteur de l'alimentation animale

1	2	3	4	5
Numéro d'identification	Activité	Nom ou raison sociale ⁽¹⁾	Adresse ⁽²⁾	Remarques

⁽¹⁾ Nom ou raison sociale des entreprises du secteur de l'alimentation animale.

⁽²⁾ Adresse des entreprises du secteur de l'alimentation animale.

CHAPITRE II

Le numéro d'identification doit suivre la structure suivante:

- 1) caractère «α» si l'entreprise est agréée;
- 2) code ISO de l'État membre ou du pays tiers où l'entreprise est située;
- 3) numéro de référence national, comportant huit caractères alphanumériques au maximum.