

## MINISTÈRE DE LA CULTURE ET DE LA COMMUNICATION

### Arrêté du 24 février 2000 relatif à l'insaisissabilité de biens culturels

NOR : MCCF0000146A

Par arrêté du ministre des affaires étrangères et de la ministre de la culture et de la communication en date du 24 février 2000, les biens culturels suivants :

- Sourikov, *La Conquête de la Sibérie par Iermac*, 1895, inv. 786, huile sur toile ;
  - V. Vasnetsov, *Cyrine et Alkonost, chanson de joie et chanson de tristesse*, huile sur toile, inv. 1017 ;
  - L. Bakst *L'Elysée*, 1906, inv. 1563, papier collé sur toile, aquarelle, gouache, crayon, poudre de bronze,
- prêtés par la Fédération de Russie, galerie Tretyakov de Moscou, sont insaisissables pendant la période de leur prêt à la France, du 25 février au 15 juillet 2000, en application des dispositions de l'article 61 de la loi n° 94-679 du 8 août 1994.

Ces œuvres sont présentées dans le cadre de l'exposition « 1900 » aux galeries nationales du Grand Palais, du 14 mars au 26 juin 2000.

## MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

### Arrêté du 28 février 2000 relatif à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale

NOR : AGRG0000462A

Le ministre de l'agriculture et de la pêche, la secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale et la secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce et à l'artisanat,

Vu le code rural, et notamment ses articles 255 et 275-1 ;

Vu le code de la consommation, et notamment son livre II ;

Vu la directive 70/524/CEE du Conseil concernant les additifs dans l'alimentation des animaux, modifiée notamment par la directive 96/51/CE du Conseil du 23 juillet 1996, ainsi que ses règlements d'application ;

Vu la directive 74/63/CEE du Conseil concernant les substances et produits indésirables dans les aliments des animaux, modifiée notamment par la directive 97/8/CE de la Commission du 7 février 1997 ;

Vu la directive 95/69/CE du Conseil du 22 décembre 1995 établissant les conditions et modalités applicables à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale et modifiant les directives 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE et 82/471/CEE, modifiée notamment par les directives 98/92/CE du Conseil du 14 décembre 1998 et 1999/20 du Conseil du 22 mars 1999 ;

Vu 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 ;

Vu le décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973 modifié portant application de la loi du 1<sup>er</sup> août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires, en ce qui concerne les additifs destinés à l'alimentation des animaux ;

Vu le décret n° 86-1037 du 15 septembre 1986 modifié portant application de la loi du 1<sup>er</sup> août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services, en ce qui concerne la commercialisation des produits et substances destinés à l'alimentation animale ;

Vu l'arrêté du 16 mars 1989 modifié fixant les teneurs maximales pour les substances et produits indésirables dans l'alimentation animale ;

Vu l'arrêté du 13 février 1992 modifié fixant la liste et les conditions d'incorporation des additifs aux aliments pour animaux ;

Vu l'arrêté du 27 août 1987 modifié concernant certains produits azotés utilisés dans l'alimentation des animaux ;

Vu l'arrêté du 2 mai 1994 modifié fixant les conditions sanitaires de préparation d'aliments pour animaux de compagnie ;

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments consultée,

Arrêtent :

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Champ d'application et définitions

**Art. 1<sup>er</sup>.** - Le présent arrêté fixe les règles relatives à l'agrément ou à l'enregistrement de certains établissements ou intermédiaires du secteur de l'alimentation animale, à l'exclusion des conditions relatives à l'enregistrement des fabricants d'aliments destinés exclusivement aux animaux de compagnie relevant de l'arrêté du 2 mai 1994 fixant les conditions sanitaires de préparation des aliments pour animaux de compagnie.

Il s'applique sans préjudice des dispositions prévues au titre du code de la santé publique en ce qui concerne le médicament vétérinaire.

**Art. 2.** - Au sens du présent arrêté, on entend par :

- *aliments des animaux* : les produits d'origine végétale ou animale à l'état naturel, frais ou conservés et les dérivés de leur transformation industrielle ainsi que les substances organiques ou inorganiques, simples ou en mélange, comprenant ou non des additifs, qui sont destinés à l'alimentation animale par voie orale ;
- *additifs* : les substances ou les préparations qui sont utilisées dans l'alimentation animale afin :
  - d'influencer favorablement les caractéristiques des matières premières pour aliments des animaux ou des aliments composés pour animaux ou des produits animaux ; ou
  - de satisfaire des besoins nutritionnels des animaux ou d'améliorer la production animale notamment en influençant la flore gastro-intestinale ou la digestibilité des aliments pour animaux ; ou
  - d'apporter dans l'alimentation des éléments favorables pour atteindre des objectifs nutritionnels particuliers, ou de répondre aux besoins nutritionnels spécifiques momentanés des animaux ; ou
  - de prévenir ou de réduire les nuisances provoquées par les déjections animales ou d'améliorer l'environnement des animaux ;
- *ration journalière* : la quantité d'aliment, rapportée à une teneur en humidité de 12 %, nécessaire en moyenne par jour à un animal d'une espèce, d'une catégorie d'âge et d'un rendement déterminés pour satisfaire l'ensemble de ses besoins ;
- *aliments complets* : les mélanges d'aliments des animaux qui, grâce à leur composition, suffisent à assurer une ration journalière ;
- *aliments complémentaires* : les mélanges d'aliments qui contiennent des taux élevés de certaines substances et qui, en raison de leur composition, n'assurent la ration journalière que s'ils sont associés à d'autres aliments des animaux ;
- *matières premières pour aliment des animaux, ci-après dénommées « matières premières »* : les différents produits d'origine végétale ou animale à l'état naturel, frais ou conservés et les dérivés de leur transformation industrielle, ainsi que les substances organiques ou inorganiques, comprenant ou non des additifs, qui sont destinés à être utilisés pour l'alimentation des

animaux par voie orale, soit directement tels quels, soit après transformation pour la préparation d'aliments composés pour animaux ou en tant que support des pré-mélanges ;

- *matières premières spécifiques* : les produits azotés au sens de l'article 18 du décret n° 86-1037 du 15 septembre 1986 ;
- *aliments composés pour animaux ci-après dénommés « aliments composés »* : les mélanges de matières premières pour aliments des animaux comprenant ou non des additifs, destinés à l'alimentation animale par voie orale sous forme d'aliments complets ou complémentaires ;
- *pré-mélanges* : les mélanges d'additifs entre eux ou les mélanges d'un ou de plusieurs additifs avec des substances constituant des supports, qui sont destinés à la fabrication d'aliments pour animaux ;
- *animaux* : les animaux appartenant à des espèces normalement nourries et détenues ou consommées par l'homme ;
- *établissement* : toute unité de production ou de fabrication d'additifs, de pré-mélanges préparés à partir d'additifs, d'aliments composés ou des matières premières spécifiques ;
- *intermédiaire* : toute personne autre que le fabricant ou celui procédant à la fabrication d'aliments composés pour les besoins exclusifs de son élevage, qui détient des additifs, des pré-mélanges préparés à partir d'additifs, des aliments composés, ou des matières premières spécifiques, à un stade intermédiaire entre la production et l'utilisation. Cette définition s'applique notamment à toute personne qui stocke, emballe, conditionne en vue de la commercialisation ou de la distribution les produits cités ci-dessus. Elle ne s'applique pas au simple transport ;
- *fabricant d'aliments composés destinés aux besoins exclusifs de son élevage* : détenteur professionnel d'animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits doivent être livrés au public en vue de la consommation et procédant à la fabrication d'aliments composés destinés exclusivement aux animaux dont lui-même ou un salarié direct assure la garde, l'élevage et les soins. Il peut s'agir d'une personne physique ou d'une société agricole. Cette définition ne couvre pas le détenteur professionnel d'animaux qui procède au simple mélange, pour la distribution à ces animaux, de matières premières et d'aliments complémentaires susceptibles de leur être distribués tels quels.

**Art. 3.** - Sont soumis à un agrément préalable les établissements qui exercent une ou plusieurs des activités suivantes :

1. Fabrication d'un des additifs suivants : antibiotiques, coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, facteurs de croissance, vitamines, provitamines et substances à effet analogues chimiquement bien définies, oligo-éléments, enzymes, micro-organismes, caroténoïdes et xanthophylles, substances ayant des effets antioxygènes et pour lesquelles une teneur maximale dans l'aliment complet est fixée ;
2. Fabrication de matières premières spécifiques appartenant aux groupes suivants : produits protéiques obtenus à partir des micro-organismes appartenant au groupe de bactéries, levures à l'exclusion des levures cultivées sur substances d'origine animale ou végétale, algues et champignons inférieurs, coproduits de la fabrication d'acides aminés par fermentation, acides aminés et leurs sels, analogues hydroxylés des acides aminés ;
3. Fabrication de pré-mélanges préparés à partir d'un ou plusieurs des additifs suivants : antibiotiques, coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, facteurs de croissance, vitamines A et D, oligo-éléments cuivre (Cu) et sélénium (Se) ;
4. Fabrication, en vue de leur commercialisation ou distribution, d'aliments composés contenant un des additifs suivants : antibiotiques, coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, facteurs de croissance ;
5. Fabrication, pour les besoins exclusifs de son élevage, d'aliments composés contenant un des additifs suivants : antibiotiques, coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, facteurs de croissance ;
6. Fabrication, en vue de leur commercialisation ou distribution, ou pour les besoins exclusifs de son élevage, d'aliments composés à partir des matières premières visées dont la teneur en produit et substance indésirable dépasse la teneur maximale fixée en annexe I de l'arrêté du 16 mars 1989 susvisé, sans préjudice des dispositions prévues par ledit arrêté qui excluraient à partir d'une certaine teneur en produit ou substance indésirable, toute utilisation de la matière première dans le cadre de l'alimentation animale.

Sont soumis à un agrément préalable les intermédiaires qui commercialisent ou distribuent des additifs, matières premières spécifiques et pré-mélanges visés aux points 1, 2 et 3 du premier alinéa.

**Art. 4.** - Sont soumis à un enregistrement préalable les établissements qui exercent une ou plusieurs des activités suivantes :

1. Fabrication d'un des additifs autorisés en application du décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973 susvisé, pour lesquels une teneur maximale dans l'aliment complet est fixée et qui ne sont pas visés au point 1 du premier alinéa de l'article 3 ;
2. Fabrication de pré-mélanges contenant un ou plusieurs des additifs suivants : vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies excepté les vitamines A et D, oligo-éléments, excepté le cuivre (Cu) et le sélénium (Se), caroténoïdes et xanthophylles, enzymes, micro-organismes, substances ayant des effets antioxygènes et pour lesquelles une teneur maximale dans l'aliment complet est fixée ;
3. Fabrication, en vue de leur mise sur le marché, d'aliments composés contenant un ou plusieurs des additifs suivants : vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies, oligo-éléments, caroténoïdes et xanthophylles, enzymes, micro-organismes, substances ayant des effets antioxygènes et pour lesquelles une teneur maximale dans l'aliment complet est fixée ;
4. Fabrication, pour les besoins exclusifs de son élevage, d'aliments composés contenant un ou plusieurs des additifs suivants : vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies, oligo-éléments, caroténoïdes et xanthophylles, enzymes, micro-organismes, substances ayant des effets antioxygènes et pour lesquelles une teneur maximale dans l'aliment complet est fixée.

Sont soumis à un enregistrement préalable les intermédiaires qui commercialisent ou distribuent des additifs ou pré-mélanges visés aux points 1 et 2 du premier alinéa.

## CHAPITRE II

### Conditions applicables aux établissements et intermédiaires agréés ou enregistrés

**Art. 5.** - Les établissements et intermédiaires visés aux articles 3 et 4 doivent tenir à jour les enregistrements suivants et les mettre à la disposition des services de contrôle pendant une durée minimale de cinq ans :

I. - Pour les établissements et intermédiaires qui commercialisent, distribuent ou fabriquent des additifs ou des matières premières spécifiques :

- nature et quantité de chaque additif ou matière première spécifique produit ou reçu et sa date de fabrication ou de réception et, le cas échéant, numéro de lot ;
- nom, adresse et numéro d'identification éventuel des établissements ou intermédiaires auxquels chaque additif ou matière première spécifique est livré, avec l'indication de la nature, de la quantité et du numéro de lot éventuel du produit livré, et de la date d'expédition ;

II. - Pour les établissements et intermédiaires qui commercialisent, distribuent ou fabriquent des pré-mélanges :

- opérations successives effectuées au niveau de l'équipement de mélange, en précisant la nature et la quantité des produits introduits à ce stade ;
- nature et quantité de chaque additif, pré-mélange ou matière première reçu, en précisant le nom et l'adresse de l'expéditeur, son numéro d'identification éventuel, le numéro de lot éventuel du produit reçu, ainsi que la date de réception ;
- nature et quantité de chaque pré-mélange produit commercialisé ou distribué, en précisant le nom et l'adresse du destinataire, son numéro d'identification éventuel, le numéro de lot éventuel du produit expédié, ainsi que la date d'expédition ;

III. - Pour les établissements et intermédiaires qui fabriquent en vue de la commercialisation ou de la distribution ou qui commercialisent ou distribuent des aliments composés :

- opérations successives effectuées au niveau de l'équipement de mélange, en précisant la nature et la quantité des produits introduits à ce stade ;
- nature et quantité de chaque additif, pré-mélange ou matière première reçu, en précisant le nom et l'adresse de l'expéditeur, son numéro d'identification éventuel, le numéro de lot éventuel du produit reçu, ainsi que la date de réception ;
- nature et quantité de chaque aliment composé commercialisé ou distribué, en précisant le nom et l'adresse du destinataire, son numéro d'identification éventuel, le numéro de lot éventuel du produit expédié, ainsi que la date d'expédition.

Toutefois cette disposition ne concerne pas les intermédiaires qui commercialisent ou distribuent des aliments composés destinés à des animaux de compagnie ;

IV. - Pour les fabricants d'aliments composés destinés aux besoins exclusifs de leur élevage exerçant une ou plusieurs activités visées aux articles 3 et 4 :

- opérations successives effectuées au niveau de l'équipement de mélange, en précisant la nature et la quantité des produits introduits à ce stade ;
- nature et quantité de chaque additif ou pré-mélange reçu visé aux articles 3 et 4, en précisant le nom et l'adresse de l'expéditeur, son numéro d'identification éventuel, le numéro de lot éventuel du produit reçu, ainsi que la date de réception.

Les enregistrements prévus, le cas échéant, au présent article pour les numéros de lot sont obligatoires lorsque ces numéros doivent figurer sur les étiquettes des produits en application des décrets n° 73-1101 du 28 novembre 1973 et n° 86-1037 du 15 septembre 1986 susvisés. Les enregistrements prévus pour les numéros d'identification des opérateurs sont obligatoires lorsque ces derniers sont des établissements ou intermédiaires visés aux articles 3 et 4.

**Art. 6.** - Sans préjudice des obligations particulières prévues aux articles 7 et 8 du présent arrêté, les établissements et intermédiaires visés aux articles 3 et 4 qui fabriquent, commercialisent ou distribuent des pré-mélanges et des aliments composés doivent veiller à éviter la contamination de ces pré-mélanges ou aliments composés, à tous les stades de la fabrication, du stockage et du transport, par des matières premières expressément interdites dans leur composition en application du livre II du code rural ou du décret n° 86-1037 du 15 septembre 1986 susvisé.

**Art. 7.** - Outre les obligations édictées aux articles 5 et 6 :

- les établissements soumis à un agrément doivent respecter les dispositions figurant en annexe II ; de plus, lorsque ces établissements fabriquent des additifs des catégories « A - antibiotiques », « D - coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses » ou « J - facteurs de croissance », ou des pré-mélanges comportant de tels additifs, ils doivent transmettre chaque année, au directeur des services vétérinaires, un bilan des quantités de substances actives commercialisées ou distribuées sous forme d'additifs ou de pré-mélanges, et, le cas échéant, des quantités de substances actives qui leur ont été délivrées sous forme d'additifs ; ce bilan doit comprendre les informations indiquées en annexe V et être transmis avant le 1<sup>er</sup> mars de chaque année pour l'année civile précédente ;
- les intermédiaires soumis à un agrément doivent, lorsqu'ils manipulent les produits visés à l'article 3, respecter selon le cas les dispositions figurant aux points 3, 4, 5 et 7 de l'annexe II.

**Art. 8.** - Outre les obligations édictées aux articles 5 et 6 :

- les établissements soumis à un enregistrement doivent respecter les dispositions figurant en annexe III ;
- les intermédiaires soumis à un enregistrement doivent, lorsqu'ils manipulent les produits visés à l'article 4, respecter selon le cas les dispositions figurant aux points 3, 4 et 5 de l'annexe III.

Ces établissements et intermédiaires doivent tenir à disposition du directeur des services vétérinaires les pièces visées à l'annexe IV.

### CHAPITRE III

#### Procédure d'attribution, modification et retrait de l'agrément et de l'enregistrement des établissements et intermédiaires

**Art. 9.** - L'agrément visé à l'article 3 est délivré par le préfet du département d'implantation, sur proposition du directeur des services vétérinaires. La notification de l'agrément porte une référence au présent arrêté et précise les catégories de produits et le type d'activité (par exemple fabrication, stockage, conditionnement, commercialisation ou distribution) pour lesquels il est accordé. Elle indique le numéro d'agrément attribué à l'établissement ou intermédiaire.

**Art. 10.** - Pour être agréés, les établissements et intermédiaires doivent déposer auprès du directeur des services vétérinaires du département d'implantation une demande d'agrément, accompagnée des informations indiquées en annexe I et, sauf pour les intermédiaires qui ne manipulent pas les produits visés à l'article 3, des pièces citées à l'annexe IV.

L'agrément est délivré lorsque la demande a été effectuée conformément au premier alinéa et que la conformité aux conditions fixées aux articles 5, 6 et 7 a été constatée sur place par le directeur des services vétérinaires. S'il porte sur une nouvelle activité, l'agrément peut être délivré à titre provisoire pour une durée n'excédant pas trois mois afin de permettre, avant sa confirmation, que la conformité aux conditions fixées aux articles 5, 6 et 7 soit vérifiée en période de fonctionnement et que le dossier de demande d'agrément soit, le cas échéant, complété compte tenu des modalités de fonctionnement effectif.

Dans le cas où un intermédiaire exerce exclusivement une activité de revendeur sans jamais disposer du produit dans ses installations,

et pour lequel les dispositions des articles 6 et 7 sont sans objet, l'agrément peut être accordé sans vérification préalable sur place du respect des conditions fixées à l'article 5, pour autant que l'intermédiaire s'engage, lors de sa demande d'agrément à satisfaire aux obligations relatives à la tenue de fichier telles que prévues à cet article.

Dans le cas où un établissement fabriquant un additif bénéficie déjà d'une autorisation au titre de l'article L. 615 du code de la santé publique pour la fabrication d'un médicament vétérinaire préparé à partir de la même substance active que l'additif, l'agrément peut être accordé après une vérification préalable sur place portant essentiellement sur le respect des conditions figurant à l'article 5 et aux points 4, 5 et 7 de l'annexe II, pour autant que l'établissement s'engage, lors de sa demande d'agrément, à appliquer pour la fabrication de l'additif un niveau d'exigence équivalent à celui appliqué pour la fabrication du médicament vétérinaire basé sur la même substance active, en ce qui concerne les aspects visés aux autres points de cette annexe II.

**Art. 11.** - L'enregistrement visé à l'article 4 est délivré par le préfet du département d'implantation, sur proposition du directeur des services vétérinaires. La notification de l'enregistrement au demandeur porte une référence au présent arrêté et ne vaut que pour les catégories de produits et le type d'activité (par exemple fabrication, stockage, conditionnement, commercialisation ou distribution) qui ont fait l'objet de la demande d'enregistrement. Elle indique le numéro d'enregistrement attribué à l'établissement ou intermédiaire.

**Art. 12.** - Pour être enregistrés, les établissements et intermédiaires doivent déposer une demande d'enregistrement, accompagnée des informations indiquées en annexe I, auprès du directeur des services vétérinaires du département d'implantation.

Lorsqu'un établissement ou intermédiaire bénéficie d'un agrément pour une activité, il est considéré comme remplissant de fait les conditions d'enregistrement pour ladite activité, dans la mesure où il s'agit des mêmes installations, équipements et catégories de produits fabriqués, commercialisés ou distribués.

**Art. 13.** - Le responsable d'un établissement ou un intermédiaire, enregistré ou agréé, est tenu d'informer le directeur des services vétérinaires du département d'implantation de toute modification de son activité, en particulier : fabrication, commercialisation ou distribution d'un nouveau produit ne figurant pas sur la liste transmise initialement, modification importante dans l'installation des locaux, leur aménagement, leur gros équipement ou leur affectation, modification importante des procédures de maîtrise des points critiques. L'agrément ou l'enregistrement sera, le cas échéant, modifié, en particulier si l'établissement ou intermédiaire a démontré ses capacités à se livrer à une nouvelle activité.

L'agrément ou l'enregistrement est retiré en cas de cessation d'activité, ou si une ou plusieurs des obligations essentielles prévues par le présent arrêté ne sont pas respectées et que l'établissement ou l'intermédiaire concerné ne se conforme pas à ces exigences dans un délai fixé par le préfet, sur proposition du directeur des services vétérinaires du département d'implantation.

Le retrait ou la modification d'un agrément ou d'un enregistrement sont effectués par le préfet, sur proposition du directeur des services vétérinaires du département d'implantation.

**Art. 14.** - Le numéro d'agrément ou d'enregistrement attribué aux établissements et intermédiaires conformément aux articles 9 et 11 est établi selon la codification suivante :

- le caractère  $\alpha$  si l'établissement ou l'intermédiaire est agréé ;
- le code FR ;
- le numéro d'identification.

Le numéro d'identification est composé dans l'ordre :

- du numéro de codification du département ;
- du numéro de codification de la commune, ou, pour Paris, Lyon et Marseille, de l'arrondissement ;
- du numéro d'ordre de l'établissement dans la commune, ou, pour Paris, Lyon et Marseille, dans l'arrondissement.

**Art. 15.** - La liste des établissements et intermédiaires agréés est publiée au *Journal officiel* de la République française. La liste des établissements et intermédiaires enregistrés peut également être publiée au *Journal officiel* de la République française ou diffusée par circulaire du ministre de l'agriculture. Les modifications, suspensions et retraits d'agrément ou enregistrement font l'objet d'une publication dans les mêmes conditions.

## CHAPITRE IV

**Dispositions liées à l'agrément et l'enregistrement au niveau de la commercialisation ou distribution des produits**

**Art. 16.** – Au sens du présent article, on entend par établissement ou intermédiaire agréé ou enregistré tout établissement ou intermédiaire :

- situé sur le territoire métropolitain ou dans les départements d'outre-mer, et agréé ou enregistré conformément à l'article 9 ou 11 du présent arrêté ; ou
- situé sur le territoire d'un autre Etat membre, et agréé ou enregistré conformément aux dispositions prises par cet Etat membre en application de la directive 95/69/CE susvisée.

1. Les additifs des catégories « antibiotiques », « coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses » et « facteurs de croissance » ne peuvent être commercialisés ou distribués que par un établissement ou intermédiaire agréé. Ils ne peuvent être obtenus qu'auprès d'un établissement ou intermédiaire agréé et ne peuvent être fournis :

- qu'à des intermédiaires agréés pour la commercialisation ou la distribution de tels additifs ou à des établissements agréés pour la fabrication de pré-mélanges à partir de tels additifs ;
- et, sous forme de pré-mélanges, qu'à des intermédiaires agréés pour la commercialisation ou la distribution de tels pré-mélanges ou à des établissements agréés pour la fabrication d'aliments composés à partir de tels pré-mélanges.

2. Les additifs correspondant aux éléments cuivre et sélénium de la catégorie « oligo-éléments » et les vitamines A et D de la catégorie « vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies » ne peuvent être commercialisés ou distribués que par un établissement agréé ou un intermédiaire agréé. Ils ne peuvent être obtenus qu'auprès d'un établissement ou intermédiaire agréé et ne peuvent être fournis :

- qu'à des intermédiaires agréés pour la commercialisation ou la distribution de tels additifs ou à des établissements agréés pour la fabrication de pré-mélanges à partir de tels additifs ;
- et, sous forme de pré-mélanges, qu'à des intermédiaires agréés pour la commercialisation ou la distribution de tels pré-mélanges ou à des établissements agréés ou enregistrés pour la fabrication d'aliments composés à partir de tels pré-mélanges.

3. Les additifs visés aux points 1 et 2 du présent article ne peuvent être incorporés aux aliments composés que s'ils ont été préalablement préparés, sous forme de pré-mélanges comportant un support, par un établissement agréé pour la fabrication de tels pré-mélanges. Ces pré-mélanges ne peuvent être incorporés aux aliments composés que dans une proportion supérieure ou égale à 0,2 % en poids et par des établissements agréés ou enregistrés pour la fabrication d'aliments composés à partir de tels pré-mélanges. Toutefois, ces pré-mélanges peuvent être incorporés dans une proportion moindre allant jusqu'à 0,05 % minimum, pour autant qu'ils aient une composition quantitative et qualitative le permettant, et à condition que l'établissement effectuant l'incorporation bénéficie d'un agrément ou d'un enregistrement qui prévoit de telles proportions. Pour obtenir un agrément ou enregistrement accordant cette possibilité, l'établissement doit montrer au préalable que ses installations et matériels, son personnel, les modalités techniques et organisationnelles de sa production, ainsi que son contrôle de la qualité permettent de répartir d'une manière homogène le pré-mélange et de respecter les teneurs en additifs prescrites pour l'aliment complet.

4. Par dérogation aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article, les additifs visés au paragraphe 2 peuvent être fournis à des établissements procédant à la fabrication d'aliments composés pour animaux familiers qui ont été enregistrés conformément au présent arrêté ou à l'arrêté du 2 mai 1994 susvisé, pour une addition directe dans ces aliments composés.

**Art. 17.** – Les matières premières qui présentent une teneur en produits ou substances indésirables supérieure à celle figurant en annexe I de l'arrêté du 16 mars 1989 fixant les teneurs maximales pour les substances et produits indésirables dans l'alimentation animale ne peuvent être commercialisées ou distribuées qu'à destination d'établissements agréés, conformément au présent arrêté, pour la fabrication d'aliments composés à partir de telles matières premières.

## CHAPITRE V

**Dispositions applicables pour les produits en provenance de pays tiers**

**Art. 18.** – Les additifs, pré-mélanges, aliments composés et matières premières spécifiques visés à l'article 3, en provenance ou originaires de pays tiers, ne peuvent être importés, commercialisés ou distribués, que s'ils proviennent d'un établissement :

- situé dans un pays tiers figurant sur la liste de pays tiers prévue à l'article 2 de la directive 98/51/CE susvisée ;
- figurant sur la liste d'établissements prévue à l'article 3 de la directive 98/51/CE.

Les additifs, pré-mélanges et aliments composés visés à l'article 4, en provenance ou originaires de pays tiers, ne peuvent être importés, commercialisés ou distribués, que s'ils proviennent d'un établissement :

- situé dans un pays tiers figurant sur la liste de pays tiers prévue à l'article 2 de la directive 98/51/CE susvisée ;
- figurant sur la liste d'établissements prévue à l'article 4 de la directive 98/51/CE.

**Art. 19.** – Par dérogation à l'article 18, dans l'attente de décisions communautaires établissant les listes prévues aux articles 2, 3 et 4 de la directive 98/51/CE susvisée, les additifs, pré-mélanges, aliments composés et matières premières spécifiques visés aux articles 3 et 4 en provenance de pays tiers peuvent être commercialisés ou distribués lorsqu'ils proviennent d'établissements ayant un représentant établi dans la Communauté, qui :

- s'il est situé en France, bénéficie d'une autorisation accordée selon les conditions fixées à l'article 20 ; ou
- s'il est situé dans un autre Etat membre, bénéficie d'une autorisation accordée par les autorités compétentes dudit Etat membre sur la base de conditions équivalentes.

**Art. 20.** – En attendant que soient fixées les listes de pays tiers et d'établissements situés dans ces pays tiers prévues aux articles 2, 3 et 4 de la directive 98/51/CE susvisée, lorsqu'un opérateur établi en France représente un établissement situé dans un pays tiers qui souhaite exporter dans la Communauté des additifs, pré-mélanges, aliments composés ou matières premières spécifiques visés aux articles 3 et 4 du présent arrêté, il doit introduire, préalablement à l'importation dans la Communauté, une déclaration auprès de la direction générale de l'alimentation (sous-direction de la santé et de la protection animales), 251, rue de Vaugirard, 75732 Paris Cedex 15. Pour être recevable, la déclaration doit être accompagnée des informations indiquées en annexe I et elle doit être complétée par les éléments suivants :

- un engagement à veiller à ce que l'établissement représenté remplisse des conditions au moins équivalentes à celles prévues aux articles 6 et 7 si cet établissement exerce une ou plusieurs activités citées à l'article 3, et au moins équivalentes à celles prévues aux articles 6 et 8, si cet établissement exerce une ou plusieurs activités citées à l'article 4 ;
- un engagement à tenir un registre des additifs, pré-mélanges, aliments composés ou matières premières spécifiques visés aux articles 3 et 4 que l'établissement représenté commercialise ou distribue dans la Communauté, conformément aux dispositions prévues à l'article 5 ;
- si l'opérateur représente un établissement situé dans un pays tiers exportant vers la Communauté européenne des additifs des catégories « A - antibiotiques », « D - coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses » ou « J - facteurs de croissance », ou des pré-mélanges comportant de tels additifs, un engagement à transmettre à la direction générale de l'alimentation, avant le 1<sup>er</sup> mars de chaque année pour l'année civile précédente, un bilan des quantités de substances actives importées sous forme d'additifs ou de pré-mélanges, comprenant les informations indiquées en annexe V.

La notification de l'autorisation d'importation porte une référence au présent arrêté ; elle précise les catégories de produits et les coordonnées de l'établissement de fabrication situé dans le pays tiers pour lesquelles l'autorisation est accordée, et elle indique le numéro sous lequel cet établissement est identifié pour l'application du présent arrêté. Ce numéro est composé du code ISO du pays tiers où est situé l'établissement, suivi du numéro de référence national comportant au maximum huit caractères alphanumériques ou, à défaut, d'un numéro attribué par la direction générale de l'alimentation.

S'il est constaté, notamment à partir de vérifications chez le représentant, dans l'établissement situé dans le pays tiers ou sur les produits importés, que les engagements susvisés ne sont pas respectés, et si l'établissement ou son représentant ne les remplissent pas dans un délai raisonnable fixé par la direction générale de l'alimentation.

mentation ou par le directeur des services vétérinaires du département d'implantation du représentant, l'autorisation peut être suspendue ou retirée par la direction générale de l'alimentation.

Lorsqu'un opérateur représente plusieurs établissements situés dans des pays tiers, les dispositions du présent article s'appliquent pour chacun de ces établissements.

Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des obligations auxquelles l'opérateur visé au premier alinéa peut être soumis en tant qu'établissement ou intermédiaire au titre du présent arrêté.

**Art. 21.** - Les dispositions du présent arrêté ne s'appliquent pas aux produits destinés à l'alimentation animale en provenance et à destination de pays tiers et n'ayant pas le statut de marchandises communautaires. Les dispositions de l'article 16 relatives à la destination de produits visés aux articles 3 et 4 ne s'appliquent pas à l'exportation directe desdits produits vers un pays non membre de l'Union européenne, à moins que cela soit prévu par un accord international. En tant que de besoin, les règles applicables à l'exportation de ces produits sont précisées par avis aux exportateurs.

## CHAPITRE VI

### Entrée en vigueur

**Art. 22.** - Les responsables des établissements et les intermédiaires qui, à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, exercent une ou plusieurs des activités citées aux articles 3 et 4 doivent effectuer selon le cas leur demande d'agrément ou d'enregistrement, conformément aux articles 10 et 12, dans les deux mois suivant la parution du présent arrêté au *Journal officiel* de la République française. Les pièces visées en annexe IV accompagnant la demande d'agrément doivent être fournies au plus tard quatre mois après la publication du présent arrêté au *Journal officiel* de la République française ; toutefois une prolongation de ce délai pourra être accordée, sur demande motivée du responsable de l'établissement, par le directeur des services vétérinaires du département d'implantation de l'établissement ou de l'intermédiaire ; elle ne pourra conduire à une échéance postérieure au 1<sup>er</sup> octobre 2000.

Les établissements visés à l'article 3 qui fabriquent des additifs des catégories « A - antibiotiques », « D - coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses » ou « J - facteurs de croissance », ou des pré-mélanges comportant de tels additifs, doivent transmettre au directeur des services vétérinaires les informations visées à l'article 7, deuxième alinéa, pour la première fois avant le 1<sup>er</sup> mars 2000, pour l'année 1999, en différenciant, à titre exceptionnel, la période du 1<sup>er</sup> janvier au 30 juin et la période du 1<sup>er</sup> juillet au 31 décembre 1999.

**Art. 23.** - Pour l'application de l'article 16, les établissements et intermédiaires qui ont introduit une demande d'agrément conformément à l'article 10 ou, s'ils sont situés dans un autre Etat membre, conformément aux dispositions prises par ledit Etat membre pour l'application de la directive 95/69/CE susvisée, et sur laquelle il n'a pas encore été statué, sont considérés, jusqu'au 1<sup>er</sup> avril 2001, comme des établissements agréés.

**Art. 24.** - Les opérateurs qui, à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, représentent des établissements situés dans des pays tiers qui exercent une ou plusieurs activités visées à l'article 3 ou 4 pour l'exportation vers la Communauté européenne de produits visés à ces articles, doivent introduire la déclaration visée à l'article 20 dans un délai de deux mois suivant la publication du présent arrêté.

Ces opérateurs, s'ils représentent des établissements situés dans des pays tiers exportant vers la Communauté européenne des additifs des catégories « A - antibiotiques », « D - coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses » ou « J - facteurs de croissance », ou des pré-mélanges comportant de tels additifs, doivent transmettre à la direction générale de l'alimentation les informations visées à l'article 20, au troisième tiret du premier alinéa, pour la première fois avant le 1<sup>er</sup> mars 2000, pour l'année 1999, en différenciant, à titre exceptionnel, la période du 1<sup>er</sup> janvier au 30 juin et la période du 1<sup>er</sup> juillet au 31 décembre 1999.

**Art. 25.** - La directrice générale de l'alimentation au ministère de l'agriculture et de la pêche, le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes au ministère de l'économie, des finances et de l'industrie et les préfets sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 28 février 2000.

*Le ministre de l'agriculture et de la pêche,*  
Pour le ministre et par délégation :  
*La directrice générale de l'alimentation,*  
M. GUILLON

*La secrétaire d'Etat à la santé  
et à l'action sociale,*

Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :  
Par empêchement du directeur général de la santé :

*Le chef de service,*  
E. MENGUAL

*La secrétaire d'Etat  
aux petites et moyennes entreprises,  
au commerce et à l'artisanat,*  
Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :  
*Le directeur général de la concurrence,  
de la consommation  
et de la répression des fraudes,*  
J. GALLOT

## ANNEXE I A

INFORMATIONS À FOURNIR EN APPLICATION DE L'ARTICLE 10 OU 12 DE L'ARRÊTÉ DU 28 FÉVRIER 2000 RELATIF À L'AGRÈMENT ET À L'ENREGISTREMENT DE CERTAINS ÉTABLISSEMENTS ET INTERMÉDIAIRES DANS LE SECTEUR DE L'ALIMENTATION ANIMALE

### Informations générales

Coordonnées du demandeur :

- pour les personnes physiques : identité, adresse, téléphone/télécopie ;
- pour les personnes morales : raison sociale, adresse du siège social, téléphone/télécopie, qualité du signataire, identité du responsable de la société ou du groupement.

Coordonnées de l'établissement ou intermédiaire :

- responsable de l'établissement ou intermédiaire ;
- adresse, téléphone/télécopie ;
- le cas échéant, numéro d'identification antérieur au titre du décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973 ou 86-1037 du 15 septembre 1986.

Activité :

- fabrication en vue de la commercialisation ou distribution ;
- commercialisation ou distribution sans fabrication, stockage, (re)conditionnement ;
- fabrication pour les besoins exclusifs de l'élevage.

Indications sur les produits fabriqués, commercialisés ou distribués (selon le cas, situation existante ou prévisionnelle) :

NATURE	QUANTITÉ INDICATIVE de produits fabriqués, commercialisés ou distribués par an
Additifs .....	En kilogrammes
Pré-mélanges .....	En tonnes.
Aliments composés .....	En tonnes.
Dont aliments complets .....	En tonnes.
Dont aliments complémentaires .....	En tonnes.
Produits azotés .....	En tonnes.
Suppléments nutritionnels .....	En tonnes.

Espèces animales destinataires : bovins, petits ruminants, porcins, volailles, lapins, équins, gibier (à plumes, à poil), autres animaux de rente, chiens, chats, autres animaux familiers.

### Précisions à fournir selon l'activité

Pour la fabrication et/ou la commercialisation ou distribution d'aliments composés :

- les matières premières utilisées présentent-elles toujours des teneurs en substances et produits indésirables inférieures à celles fixées à l'annexe I de l'arrêté du 16 mars 1989 modifié fixant les teneurs maximales pour les substances et produits indésirables dans l'alimentation animale ?
- des produits protéiques d'origine animale interdits dans l'alimentation des ruminants par l'arrêté du 8 juillet 1996 sont-ils utilisés pour la fabrication d'aliments composés destinés à d'autres animaux ?
- indiquer les catégories (1) auxquelles appartiennent les additifs incorporés dans les aliments.

Pour la fabrication et la commercialisation ou distribution de matières premières spécifiques : préciser le nom de la (ou des) matière(s) première(s) spécifique(s) en question si elles appartiennent aux groupes suivants :

- produits protéiques obtenus à partir des micro-organismes appartenant au groupe des bactéries, levures à l'exclusion des levures cultivées sur substances d'origine animale ou végétale, algues et champignons inférieurs ;
- coproduits de la fabrication d'acides aminés par fermentation ;
- acides aminés et leurs sels ;
- analogues hydroxylés des acides aminés.

Pour la fabrication et/ou la commercialisation ou distribution d'additifs : indiquer le nom spécifique de chaque additif, son numéro CE, et la catégorie (1) auquel il appartient.

Pour la fabrication et/ou la commercialisation ou distribution de pré-mélanges comportant des additifs : indiquer les catégories (1) auxquelles appartiennent les additifs incorporés dans les pré-mélanges.

(1) Antibiotiques, substances ayant des effets antioxygènes (en précisant si une teneur maximale dans l'aliment complet est fixée), substances aromatiques et apéritives, coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, agents émulsifiants, stabilisants, épaississants et gélifiants, matières colorantes y compris les pigments (en précisant s'il s'agit de caroténoïdes et xanthophylles), agents conservateurs, vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies, vitamines (en précisant s'il s'agit de vitamines A et D), oligo-éléments (en précisant s'il s'agit de cuivre ou sélénium), facteurs de croissance, agents liants, antimottants et coagulants, régulateurs d'acidité, enzymes, microorganismes, liants de radionucléides.

## ANNEXE I B

INFORMATIONS À FOURNIR EN APPLICATION DE L'ARTICLE 20 DE L'ARRÊTÉ DU 28 FÉVRIER 2000 RELATIF À L'AGRÈMENT ET À L'ENREGISTREMENT DE CERTAINS ÉTABLISSEMENTS ET INTERMÉDIAIRES DANS LE SECTEUR DE L'ALIMENTATION ANIMALE

### Informations générales

Coordonnées du demandeur (représentant dans la Communauté établi en France) :

- pour les personnes physiques : identité, adresse, téléphone/télécopie ;
- pour les personnes morales : raison sociale, adresse du siège social, téléphone/télécopie, qualité du signataire, identité du responsable de la société.

Coordonnées de l'établissement représenté situé dans un pays tiers :

Pays tiers, nom ou raison sociale, adresse de l'établissement/intermédiaire, adresse du siège social si elle est différente de l'adresse de l'établissement/intermédiaire.

Indications sur les produits fabriqués par l'établissement situé dans un pays tiers et commercialisés ou distribués dans la Communauté (selon le cas, situation existante ou prévisionnelle) :

NATURE DES PRODUITS fabriqués par l'établissement	QUANTITÉ INDICATIVE de produits commercialisés ou distribués par an dans la Communauté en provenance de l'établissement
Additifs .....	En kilogrammes
Pré-mélanges .....	En tonnes.
Aliments composés .....	En tonnes.
Dont aliments complets .....	En tonnes.
Dont aliments complémentaires .....	En tonnes.
Produits azotés .....	En tonnes.
Suppléments nutritionnels .....	En tonnes.

Espèces animales auxquelles sont destinés les produits fabriqués par l'établissement : bovins, petits ruminants, porcins, volailles, lapins, équins, gibier, autres animaux de rente, chiens, chats, autres animaux familiers.

### Précisions à fournir selon l'activité

Pour la fabrication et la commercialisation ou distribution dans la Communauté, d'aliments composés :

- les matières premières utilisées présentent-elles toujours des teneurs en substances et produits indésirables inférieures à

celles fixées à l'annexe I de l'arrêté du 16 mars 1989 modifié fixant les teneurs maximales pour les substances et produits indésirables dans l'alimentation animale ?

- des produits protéiques d'origine animale interdits dans l'alimentation des ruminants par l'arrêté du 8 juillet 1996 sont-ils utilisés pour la fabrication d'aliments composés destinés à d'autres animaux ?
- indiquer les noms spécifiques des additifs incorporés dans les aliments directement ou sous forme de pré-mélanges, en précisant ceux qui sont destinés à être exportés vers la CE, avec leur numéro CE et la catégorie (1) à laquelle ils appartiennent ;

Pour la fabrication et la commercialisation ou distribution dans la CE, de matières premières spécifiques : préciser le nom de la (ou des) matière(s) première(s) spécifique(s) en question si elles appartiennent aux groupes suivants :

- produits protéiques obtenus à partir des micro-organismes appartenant au groupe des bactéries, levures à l'exclusion des levures cultivées sur substances d'origine animale ou végétale, algues et champignons inférieurs ;
- coproduits de la fabrication d'acides aminés par fermentation ;
- acides aminés et leurs sels ;
- analogues hydroxylés des acides aminés ;

Pour la fabrication et/ou la commercialisation ou distribution d'additifs : indiquer le nom spécifique de chaque additif, en précisant ceux qui sont destinés à être exportés vers la CE, avec leur numéro CE et la catégorie (1) à laquelle ils appartiennent ;

Pour la fabrication et/ou la commercialisation ou distribution de pré-mélanges comportant des additifs : indiquer les noms spécifiques des additifs incorporés dans les pré-mélanges, en précisant ceux qui sont destinés à être exportés vers la CE, avec leur numéro CE et la catégorie (1) à laquelle ils appartiennent.

(1) Antibiotiques, substances ayant des effets antioxygènes (en précisant si une teneur maximale dans l'aliment complet est fixée), substances aromatiques et apéritives, coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, agents émulsifiants, stabilisants, épaississants et gélifiants, matières colorantes y compris les pigments (en précisant s'il s'agit de caroténoïdes et xanthophylles), agents conservateurs, vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies, vitamines (en précisant s'il s'agit de vitamines A et D), oligo-éléments (en précisant s'il s'agit de cuivre ou de sélénium), facteurs de croissance, agents liants, antimottants et coagulants, régulateurs d'acidité, enzymes, micro-organismes, liants de radionucléides.

## ANNEXE II

CONDITIONS MINIMALES AUXQUELLES DOIVENT SATISFAIRE LES ÉTABLISSEMENTS SOUMIS À UN AGRÈMENT

### 1. Installations et matériel

Les installations et le matériel de fabrication doivent être situés, conçus, construits et entretenus de façon à convenir aux opérations de fabrication. Ils doivent également être agencés et utilisés de manière à réduire le risque d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter toute atteinte à la qualité des produits fabriqués, et notamment les contaminations, dont les contaminations croisées.

Les installations et le matériel destinés aux opérations essentielles pour la qualité des produits doivent faire l'objet d'une validation appropriée et régulière, selon des procédures écrites préétablies. Dans le cas de fabricants d'aliments composés pour leurs besoins exclusifs, les procédures écrites peuvent être établies par une personne extérieure qualifiée.

Des mesures de prévention contre les organismes nuisibles doivent être mises en place, avec si nécessaire la mise en place d'un plan de lutte.

### 2. Personnel

Le personnel doit être en nombre suffisant. Il doit posséder les compétences et qualifications requises pour la fabrication ou la manipulation des produits.

Des responsables qualifiés de la production et du contrôle de la qualité doivent être désignés. Dans le cas d'aliments composés fabriqués pour les besoins exclusifs du fabricant pour son élevage, les responsables de la qualité et de la production peuvent être extérieurs, dans la mesure où ils agissent à la demande et sous la responsabilité du fabricant.

L'ensemble du personnel doit être informé par écrit de ses tâches, ses responsabilités et ses compétences, notamment lors de toute modification dans les procédés de fabrication ou dans les produits manipulés ou fabriqués.



### 3. Production

Le fabricant doit identifier, valider et assurer la maîtrise des points critiques du procédé de fabrication, selon des procédures et instructions préétablies de façon à obtenir des produits conformes selon le cas aux exigences fixées par le décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973 modifié concernant les additifs destinés à l'alimentation des animaux ou par le décret n° 86-1037 du 15 septembre 1986 modifié concernant la commercialisation des produits et substances destinés à l'alimentation animale. Des mesures à caractère technique ou organisationnel doivent être prises pour éviter autant que possible les contaminations croisées et les erreurs. Les conditions de commercialisation ou distribution des produits doivent être conformes aux exigences relatives au conditionnement et à l'étiquetage, fixées par le décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973 modifié et le décret n° 86-1037 du 15 septembre 1986 modifié précités.

Si un établissement délègue une partie de son activité à un établissement tiers non soumis à un enregistrement ou un agrément pour ladite activité, il doit mettre en place des procédures pour assurer que le produit ou le service fourni est conforme aux conditions fixées au présent arrêté. Dans ces procédures doivent figurer notamment les coordonnées et obligations de l'établissement tiers ainsi que les vérifications effectuées par le fabricant.

### 4. Contrôle de la qualité

4.1. Le fabricant ou intermédiaire doit faire effectuer les contrôles dans un laboratoire interne ou extérieur, qui possède des compétences et des moyens en personnel et matériel suffisants pour garantir et vérifier la conformité des produits fabriqués avec les spécifications définies par la réglementation.

Pour les fabricants d'additifs, ces contrôles sont préalables à la commercialisation ou distribution des produits.

Pour les fabricants de pré-mélanges, les analyses doivent permettre de garantir et vérifier en particulier la nature, la teneur, l'homogénéité et la stabilité des additifs dans les pré-mélanges.

Pour les fabricants d'aliments composés, ces contrôles doivent concerner la nature, la teneur et l'homogénéité des additifs visés à l'article 3, points 4 et 5, dans l'aliment fabriqué, ainsi que, dans le cas d'aliments composés commercialisés ou distribués, la teneur en constituants analytiques. Le cas échéant, la nature, la teneur et l'homogénéité des substances et produits indésirables contenus dans les matières premières doit également faire l'objet de contrôle par des analyses en laboratoire.

Dans tous les cas, les analyses doivent également vérifier que le niveau de contamination croisée est aussi faible que possible.

4.2. Un plan de contrôle de la qualité doit être établi par écrit et mis en œuvre. Il doit comprendre notamment le contrôle des points critiques du procédé de fabrication, jusqu'au stade du conditionnement ou du chargement en vrac, ainsi que le contrôle du respect des spécifications, les procédures et les fréquences d'échantillonnage, les méthodes d'analyse et leur fréquence. Il doit également prévoir le devenir des produits suivants en cas de non-conformité :

- pour les fabricants d'additifs : substances actives, supports et additifs ;
- pour les fabricants de matières premières spécifiques : matières premières produites ;
- pour les fabricants de pré-mélanges : supports, additifs et pré-mélanges ;
- pour les fabricants d'aliments composés : matières premières, pré-mélanges et produits finis.

4.3. Chaque lot fabriqué, commercialisé ou distribué, ou chaque fraction définie de la production en cas de fabrication en continu, doit faire l'objet d'un prélèvement d'échantillon selon une procédure écrite préétablie afin d'assurer la traçabilité. Dans le cas de fabricants d'additifs, l'échantillonnage doit également concerner la substance active utilisée. Les échantillons doivent être scellés et étiquetés de façon à permettre leur identification, et conservés dans des conditions de stockage excluant toute modification de leur composition ou toute altération anormale. Ils sont tenus à la disposition des services officiels de contrôle au moins jusqu'à la date limite de garantie en ce qui concerne les fabricants d'additifs ou de pré-mélanges, et en tout état de cause pendant une période minimale d'un an après la commercialisation ou distribution des produits correspondants. En ce qui concerne les fabricants d'aliments composés, tout échantillon doit être conservé durant une période établie en fonction de l'utilisation du lot d'aliment correspondant, et qui ne peut être inférieure à six mois à compter de la commercialisation ou distribution de l'ensemble de ce lot.

### 5. Stockage

L'ensemble des produits utilisés, manipulés et fabriqués (matières premières spécifiques ou non, additifs, supports, pré-mélanges, aliments composés), y compris ceux déclarés non conformes, doivent être stockés dans des contenants appropriés et des locaux conçus, adaptés et entretenus en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage et auxquels ne peuvent avoir accès que des personnes autorisées. Les conditions de stockage doivent permettre l'identification des produits et éviter toute confusion ou contamination croisée entre eux ainsi qu'avec les substances, pré-mélanges ou aliments médicamenteux.

L'établissement ou l'intermédiaire doit veiller à ce que le transport des produits jusqu'à leur destinataire soit également effectué dans des contenants et avec un équipement appropriés, adaptés et entretenus en vue d'assurer de bonnes conditions de transport et de livraison, permettant notamment d'identifier les produits et d'éviter toute confusion ou contamination croisée entre eux ainsi qu'avec les substances, pré-mélanges ou aliments médicamenteux.

### 6. Documents

Outre les enregistrements visés à l'article 5 du présent arrêté, l'établissement doit disposer d'un système documentaire comprenant les textes réglementaires pertinents et les documents de référence visant à définir les points critiques du procédé de fabrication, à en assurer la maîtrise ainsi qu'à établir et mettre en œuvre le plan de contrôle de la qualité. Les résultats de l'ensemble des contrôles effectués indiquant notamment les méthodes d'analyse utilisées sont également conservés. L'ensemble de ces documents doit permettre de retracer l'historique de chaque lot fabriqué et d'établir les responsabilités en cas de réclamation sur des produits commercialisés ou distribués.

Dans le cas où l'établissement utilise des matières premières dans lesquelles une substance ou produit indésirable est présente à une teneur supérieure à celles fixées en annexe I de l'arrêté du 16 mars 1989 susvisé, il doit compléter les enregistrements prévus à l'article 5 du présent arrêté en précisant, pour chaque livraison de matière première concernée, la nature et la teneur du produit ou de la substance indésirable en question.

### 7. Réclamations et rappel de produits

Un système d'enregistrement et de traitement des réclamations des utilisateurs doit être mis en œuvre.

En cas de nécessité, un système de rappel rapide des produits présents dans le circuit de distribution doit être mis en place. Des procédures écrites doivent être définies quant au devenir des produits rappelés, la réévaluation par un contrôle de la qualité étant obligatoire dans le cas de remise en commercialisation ou distribution.

## ANNEXE III

### CONDITIONS MINIMALES AUXQUELLES DOIVENT SATISFAIRE LES ÉTABLISSEMENTS SOUMIS À UN ENREGISTREMENT

#### 1. Installation et matériel

Les installations et le matériel de fabrication doivent être situés, conçus, construits et entretenus de façon à convenir aux opérations de fabrication.

#### 2. Personnel

Le personnel doit être en nombre suffisant et doit posséder les compétences et qualifications requises pour la production. Des responsables qualifiés de la production et du contrôle de la qualité doivent être désignés. Dans le cas d'aliments composés fabriqués pour les besoins exclusifs du fabricant, les responsables de la qualité et de la production peuvent être extérieurs, dans la mesure où ils agissent à la demande et sous la responsabilité du fabricant.

#### 3. Production

Le fabricant doit établir un système de production assurant que les différentes étapes de la fabrication sont mises en œuvre afin d'obtenir des produits conformes selon le cas aux dispositions du décret modifié n° 73-1101 du 28 novembre 1973 concernant les additifs destinés à l'alimentation des animaux ou du décret modifié n° 86-1037 du 15 septembre 1986 concernant la commercialisation des produits et substances destinés à l'alimentation animale. Les conditions de commercialisation ou distribution des produits doivent

être conformes aux exigences relatives au conditionnement et à l'étiquetage fixées par le décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973 modifié et le décret n° 86-1037 du 15 septembre 1986 modifié précités.

Si un établissement délègue une partie de son activité à un établissement tiers non soumis à un enregistrement ou un agrément pour ladite activité, il doit mettre en place des procédures pour assurer que le produit ou le service fourni est conforme aux conditions fixées au présent arrêté. Dans ces procédures doivent figurer notamment les coordonnées et obligations de l'établissement tiers ainsi que les vérifications effectuées par le fabricant.

#### 4. Contrôle de la qualité

Un plan de contrôle de la qualité doit être établi par écrit et mis en œuvre de façon à garantir que les produits fabriqués, commercialisés ou distribués sont en conformité, d'une part, avec les spécifications définies par le fabricant et, d'autre part, avec le décret n° 73-1101 du 28 novembre 1973 modifié ou le décret n° 86-1037 du 15 septembre 1986 modifié précités. Ce plan doit couvrir l'ensemble du procédé de fabrication, jusqu'au stade du conditionnement ou du chargement en vrac.

Des échantillons doivent être prélevés et conservés dans un but de traçabilité, si approprié à partir de chaque lot de produit ou de chaque fraction définie de la production en cas de fabrication en continu, ou de façon régulière. Ces échantillons doivent être conservés et tenus à disposition des agents de contrôle pendant une période appropriée en fonction de l'utilisation des lots de produits prélevés.

#### 5. Stockage

Les matières premières, les additifs, les supports, les pré-mélanges, les aliments composés doivent être stockés dans des contenants appropriés et des lieux conçus, adaptés et maintenus en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage. Les conditions de stockage doivent permettre l'identification des produits et éviter toute confusion ou contamination croisée entre eux ainsi qu'avec les substances, pré-mélanges ou aliments médicamenteux.

L'établissement ou l'intermédiaire doit veiller à ce que le transport des produits jusqu'à leur destinataire soit également effectué dans des contenants et avec un équipement appropriés, adaptés et entretenus en vue d'assurer de bonnes conditions de transport et de livraison, permettant notamment d'identifier les produits et d'éviter toute confusion ou contamination croisée entre eux ainsi qu'avec les substances, pré-mélanges ou aliments médicamenteux.

### ANNEXE IV

#### LISTE DES DOCUMENTS À JOINDRE À LA DEMANDE D'AGREMENT OU À TENIR À DISPOSITION DANS LE CADRE DE L'ENREGISTREMENT

(Conformément aux dispositions des articles 10 et 12 de l'arrêté du 28 février 2000 relatif à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale)

1. Un plan de situation à l'échelle de 1/2 500 indiquant les tenants et les aboutissants de l'établissement, ses délimitations, ses sources d'approvisionnement en eau potable et, le cas échéant, en eau non potable.

2. Un plan d'ensemble de l'établissement, à l'échelle de 1/100 à 1/300 selon la taille des locaux, indiquant la disposition des locaux de travail et des locaux à usage du personnel.

3. La description détaillée des locaux affectés à la réception et à l'entreposage des conditionnements et des emballages, à la préparation des produits, ainsi qu'au conditionnement, à l'emballage, à l'entreposage et à l'expédition des produits finis.

4. La description de l'équipement et du matériel utilisé.

5. La description des conditions de fonctionnement, comportant notamment une fiche explicative du process à partir d'un diagramme de fabrication.

6. La capacité de stockage des matières premières et des produits finis, ainsi que le tonnage de production journalier prévu.

7. Une attestation de la potabilité de l'eau, à défaut, une attestation de raccordement au réseau public ou une copie de l'arrêté préfectoral autorisant l'utilisation d'eau d'une autre origine, avec éventuellement le résultat des analyses effectuées sur l'eau avant et après une opération de vaporisation.

8. Le plan de nettoyage et, le cas échéant, de désinfection de l'établissement.

9. Le plan de lutte contre les animaux indésirables.

10. L'organigramme du personnel d'encadrement des activités visées dans les conditions d'agrément, avec précisions sur les qualifications (diplômes, expériences professionnelles) et les responsabilités ; le plan de formation du personnel.

11. Un résumé de l'analyse des points critiques en fonction des dangers potentiels identifiés, la liste des principaux points critiques et les procédures mises en place pour leur maîtrise.

12. Liste des laboratoires utilisés pour le contrôle de la qualité, type d'analyses réalisées par chaque laboratoire. Plan de contrôle et d'étalonnage des systèmes d'analyse utilisés au sein de l'établissement.

13. Plan d'échantillonnage pour le contrôle de la qualité.

14. Description du système de rappel des produits incluant les éléments de traçabilité utilisés.

### ANNEXE V

#### TABEAU CONCERNANT LES QUANTITÉS D'ADDITIFS FABRIQUÉS, COMMERCIALISÉS OU DISTRIBUÉS

##### Fabricant d'additif situé en France

Numéro d'agrément de l'établissement :

Période du :

NOM SPÉCIFIQUE DE L'ADDITIF et dénomination commerciale	QUANTITÉ d'additif fabriquée (kg de substance active)	QUANTITÉ D'ADDITIF LIVRÉE À DES ÉTABLISSEMENTS ou intermédiaires situés dans la CE			QUANTITÉ exportée vers des pays tiers (kg de substance active)
		Quantité (kg de substance active)	Etat membre	Espèce ou catégorie d'animaux destinataires (indicatif)	
Catégorie « antibiotiques ».					
Catégorie « coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses ».					
Catégorie « facteurs de croissance ».					



*Représentant situé en France d'un fabricant d'additif situé dans un pays tiers*

Nom et adresse du représentant :

Numéro d'agrément accordé pour l'établissement au représentant :

Nom et adresse de l'établissement de fabrication :

Période du :

NOM SPÉCIFIQUE DE L'ADDITIF et dénomination commerciale	QUANTITÉ d'additif importée dans la CE en provenance de l'établissement de fabrication (kg de substance active)	QUANTITÉ D'ADDITIF LIVRÉE À DES ÉTABLISSEMENTS ou intermédiaires situés dans la CE			QUANTITÉ ré-exportée vers des pays tiers (kg de substance active)
		Quantité (kg de substance active)	Etat membre	Espèce ou catégorie d'animaux destinataires (indicatif)	
Catégorie « antibiotiques ».					
Catégorie « coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses ».					
Catégorie « facteurs de croissance ».					

*Fabricant de pré-mélanges situé en France*

Numéro d'agrément de l'établissement :

Période du :

NOM SPÉCIFIQUE des additifs utilisés	QUANTITÉ d'additif (kg de substance active) dans les pré-mélanges fabriqués	QUANTITÉ D'ADDITIF (kg de substance active) dans les pré-mélanges livrés à des établissements ou intermédiaires situés dans la CE			QUANTITÉ d'additif (kg de substance active) dans les pré-mélanges exportés vers des pays tiers
		Quantité (kg de substance active)	Etat membre	Espèce ou catégorie d'animaux destinataires (1)	
Catégorie « antibiotiques ».					
Catégorie « coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses ».					
Catégorie « facteurs de croissance ».					

(1) L'espèce ou la catégorie d'animaux destinataire doit permettre de distinguer au moins s'il s'agit de ruminants, porcs, volailles, lapins ou équins.

*Représentant situé en France d'un fabricant de pré-mélanges situé dans un pays tiers*

Nom et adresse du représentant :

Numéro d'agrément attribué pour l'établissement au représentant :

Nom et adresse de l'établissement de fabrication :

Période du :

NOM SPÉCIFIQUE des additifs utilisés	QUANTITÉ d'additif (kg de substance active) dans les pré-mélanges importés dans la CE en provenance de l'établissement de fabrication	QUANTITÉ D'ADDITIF (kg de substance active) dans les pré-mélanges livrés à des établissements ou intermédiaires situés dans la CE			QUANTITÉ d'additif (kg de substance active) dans les pré-mélanges réexportés vers des pays tiers
		Quantité (kg de substance active)	Etat membre	Espèce ou catégorie d'animaux destinataires (1)	
Catégorie « antibiotiques ».					
Catégorie « coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses ».					
Catégorie « facteurs de croissance ».					
(1) L'espèce ou la catégorie d'animaux destinataire doit permettre de distinguer au moins s'il s'agit de ruminants, porcs, volailles, lapins ou équins.					

## MESURES NOMINATIVES

**PREMIER MINISTRE**

### Décret du 23 février 2000 portant acceptation d'une démission (administrateurs civils)

NOR : PRMG0070078D

Par décret du Président de la République en date du 23 février 2000, la démission de M. Cazes (Jérôme), administrateur civil hors classe, rattaché pour sa gestion au ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, est acceptée à compter du 15 avril 1999.

**MINISTÈRE DE LA JUSTICE**

### Arrêté du 21 février 2000 portant admission à la retraite et maintien en fonctions d'une magistrate

NOR : JUSB0010076A

Par arrêté du garde des sceaux, ministre de la justice, en date du 21 février 2000, Mme Filippi (Antoinette), épouse Bouloc, substitue à l'administration centrale du ministère de la justice, est admise, par limite d'âge, à faire valoir ses droits à la retraite à compter du 12 mai 2000 et maintenue en fonctions jusqu'au 30 juin 2000.