

COMMUNAUTÉ
ÉCONOMIQUE
EUROPÉENNE

PARLEMENT EUROPEEN

DOCUMENTS DE SÉANCE

1968 - 1969

26 NOVEMBRE 1968

DOCUMENT 164

COMMUNAUTÉ
EUROPÉENNE
DE L'ÉNERGIE
ATOMIQUE

COMMUNAUTÉ
EUROPÉENNE
DU CHARBON
ET DE L'ACIER

Rapport

fait au nom de la commission de l'agriculture

sur la proposition
de la Commission de la C.E.E. au Conseil (doc. 118/67)
relative à une directive concernant
les additifs dans l'alimentation des animaux

Rapporteur : M. Brouwer

ÉDITION DE
LANGUE FRANÇAISE

Par lettre du 11 juillet 1967, le président en exercice du Conseil des Communautés européennes a consulté le Parlement européen sur la proposition de directive concernant les additifs dans l'alimentation des animaux.

Le 19 septembre 1967, le président du Parlement européen a renvoyé cette proposition à la commission de l'agriculture, compétente au fond, et à la commission des affaires sociales et de la santé publique, saisie pour avis.

En sa réunion du 25 juillet 1967, la commission de l'agriculture avait désigné M. Dupont comme rapporteur; le 10 juillet 1968, elle remplaçait celui-ci par M. Dewulf, qui fut à son tour remplacé par M. Brouwer le 7 novembre 1968.

La commission de l'agriculture a examiné la proposition en question en ses réunions des 11 janvier, 7 et 15 novembre 1968; au cours de cette dernière, elle a adopté à l'unanimité le présent rapport et la proposition de résolution y afférente.

Étaient présents : MM. Vredeling président f.f., Sabatini, vice-président, Brouwer, rapporteur, Baas, Bading, Dröscher, Klinker, Kriedemann, M^{lle} Lulling, MM. Mauk, Müller, van der Ploeg, Radoux, Wohlfart (suppléant M. Vals).

Sommaire

A — Proposition de résolution	3	Deuxième partie	
B — Exposé des motifs	21	Observations de la commission de l'agriculture	
Première partie		I — Aspects institutionnels	22
Analyse de la proposition de directive		A — Base juridique	22
I — Dispositions générales	21	B — Nature de la proposition de réglementation	23
II — Dispositions spéciales	21	C — Rôle respectif de la Commission, du Conseil et du Parlement	23
III — Dispositions dérogatoires	21	D — Le comité des aliments des animaux	23
IV — Dispositions relatives à la commercialisation	22	II — Aspects sanitaires en relation avec le fonctionnement du marché commun	24
V — Dispositions relatives au contrôle officiel	22	Annexe : Avis de la commission des affaires sociales et de la santé publique	25

A

La commission de l'agriculture soumet, sur la base de l'exposé des motifs ci-joint, au vote du Parlement européen la proposition de résolution suivante :

Proposition de résolution
portant avis du Parlement européen sur la proposition de
la Commission de la Communauté économique européenne au Conseil
relative à une directive concernant les additifs dans l'alimentation
des animaux

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission de la C.E.E. au Conseil ⁽¹⁾,
- consulté par le Conseil conformément à l'article 43 du traité instituant la C.E.E. (doc. 118/67),
- vu le rapport de la commission de l'agriculture et l'avis de la commission des affaires sociales et de la santé publique (doc. 164/68),

I — *Au regard des aspects institutionnels*

1. Approuve le seul recours à l'article 43 comme base juridique de la proposition;
2. Préférerait que des dispositions de cette espèce soient élaborées sous forme de règlement plutôt que de directive;
3. Estime qu'en raison de leur caractère essentiellement technique, les modifications proposées aux articles 7 et 8 de la présente proposition devraient être apportées par la Commission des Communautés européennes, et attend de celle-ci qu'elle adopte ce point de vue;
4. Rappelle son avis antérieur sur la création d'un comité permanent des aliments des animaux ⁽²⁾;
5. Souligne à nouveau que la création de ce comité ne doit correspondre qu'à la nécessité pour la Commission des Communautés européennes de s'entourer du concours d'experts, mais ne doit entraîner aucune limitation de ses pouvoirs ni de ses responsabilités ⁽³⁾;

II — *Au regard des aspects sanitaires en relation avec le fonctionnement du marché commun*

6. Considère que l'harmonisation des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les aliments des animaux constitue un des éléments du fonctionnement du marché commun dans le secteur des échanges d'animaux ou de viandes;

⁽¹⁾ J.O. n° 254 du 20 octobre 1967, p. 55.

⁽²⁾ Résolution du 19 octobre 1967, J.O. n° 268 du 6 novembre 1967, p. 20.

⁽³⁾ Résolution du 16 mai 1968, J.O. n° C 55 du 5 juin 1968, p. 28.

7. Estime qu'il importe que les règlements d'ordre sanitaire contribuent à l'établissement d'une législation sanitaire européenne donnant toutes les garanties nécessaires, et invite la Commission des Communautés européennes à présenter une proposition sur l'harmonisation des conditions dans lesquelles peuvent être mises en vente les préparations thérapeutiques destinées aux animaux;

8. Approuve en principe la présente proposition;

9. Invite néanmoins la Commission à faire siennes les modifications suivantes, conformément à l'alinéa 2 de l'article 149 du traité instituant la C.E.E.;

10. Charge son président de transmettre la présente résolution et le rapport de sa commission compétente au Conseil et à la Commission des Communautés européennes.

TEXTE PROPOSÉ PAR LA COMMISSION
DE LA COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE EUROPÉENNE

TEXTE MODIFIÉ

Proposition d'une directive du Conseil concernant les additifs dans
l'alimentation des animaux

LE CONSEIL DE LA COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE
EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen,

considérant que la production animale tient une place très importante dans l'agriculture de la Communauté économique européenne et que des résultats satisfaisants dépendent dans une large mesure de l'utilisation d'aliments des animaux de bonne qualité et appropriés;

considérant qu'une réglementation du domaine des aliments des animaux est un facteur essentiel pour accroître la productivité de l'agriculture;

considérant que l'alimentation des animaux est, de plus en plus, liée à l'utilisation des additifs;

considérant que dans la mesure où les États membres possèdent déjà certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les additifs dans l'alimentation des animaux, celles-ci divergent sur des principes essentiels; que de ce fait elles ont une incidence directe sur l'instauration et le fonctionnement du marché commun et qu'il convient dès lors de les harmoniser;

considérant que par additifs, on entend en règle générale les substances ayant un effet favorable sur les aliments auxquels elles sont incorporées, sur la croissance des animaux et sur les produits qui en sont issus; qu'il convient, à ce titre, d'admettre les antibiotiques qui, lorsqu'ils sont utilisés en faibles doses, produisent des effets physiologiques de nutrition alors qu'en doses élevées leur action est celle de substances médicamenteuses;

considérant que l'usage de ces additifs dans l'alimentation des animaux doit être exclu pour effectuer un diagnostic, pour traiter ou prévenir des maladies; qu'il convient cependant que ces

substances soient admises lorsqu'elles visent seulement à améliorer les aliments en prévenant des défauts de nutrition;

considérant, d'autre part, que dans un premier stade certaines substances purement médicamenteuses, telles que les coccidiostatiques, doivent être considérées du point de vue de l'alimentation des animaux comme des additifs, étant donné que la plupart des États membres les ont utilisées jusqu'ici dans le cadre d'une prophylaxie collective, principalement dans l'aviculture; qu'elles seront cependant reprises dans une directive ultérieure concernant les aliments médicamenteux;

considérant que le principe de base de la présente réglementation est que seuls les additifs énumérés dans la directive peuvent être incorporés aux aliments et qu'ils ne peuvent — sous réserve des exceptions prévues — être distribués d'une autre manière dans le cadre de l'alimentation des animaux;

considérant que des tolérances doivent être prévues pour certaines substances qui, bien qu'indésirables, sont inévitables en raison de leur présence naturelle dans les substances de base entrant dans la composition des aliments des animaux;

considérant qu'il convient, lors de l'admission des additifs, de veiller soigneusement à ce qu'ils aient une influence favorable sur les caractéristiques des aliments auxquels ils sont incorporés aussi bien que sur la production animale; qu'ils ne doivent pas avoir un effet défavorable sur la santé animale et humaine et ne présentent aucun danger pour le consommateur en altérant les caractéristiques des produits animaux; qu'il convient de vérifier s'ils ne doivent pas être destinés — sous réserve des exceptions prévues — au traitement ou à la prévention des maladies ou encore réservés pour de sérieuses raisons à l'usage médical ou vétérinaire;

considérant qu'il est nécessaire, en raison de la situation particulière de certains États membres et au vu des systèmes d'alimentation différents, d'accorder pour certaines questions une possibilité limitée de déroger dans une mesure qui reste acceptable pour la santé animale et humaine;

considérant qu'il convient également de réserver aux États membres la faculté de suspendre l'utilisation de certains additifs ou d'abaisser les teneurs maximales admises si la santé animale ou humaine est menacée;

considérant qu'il s'impose de prévoir un étiquetage spécial des aliments des animaux pour que l'utilisateur soit informé sur la nature des additifs et protégé contre les fraudes; que cette disposition vise en particulier les aliments complémentaires contenant des concentrés de certains additifs;

considérant qu'il convient de ne pas appliquer les règles communautaires aux aliments des animaux destinés à l'exportation vers des pays tiers, ces derniers possédant des réglementations différentes;

considérant que pour garantir, lors de la commercialisation, le respect des conditions fixées pour les additifs, les États membres doivent prévoir des dispositions de contrôle appropriées;

considérant que les aliments des animaux répondant à ces conditions ne doivent être soumis qu'aux restrictions de commercialisation prévues par la présente directive;

considérant que l'introduction de dispositions communautaires concernant la nature et le dosage des additifs exige pour le contrôle officiel exercé par les autorités des États membres des modes de prélèvement des échantillons et des méthodes d'analyse communautaires;

considérant que la fixation des modes de prélèvement et des méthodes d'analyse est exclusivement une mesure d'exécution à caractère technique et scientifique; qu'en vue de développer, d'améliorer et de compléter ces mesures une procédure rapide est nécessaire et que, par conséquent, il convient d'en confier l'adoption à la Commission;

considérant que pour faciliter la mise en œuvre des mesures envisagées, il convient de prévoir une procédure instaurant une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein d'un comité permanent des aliments des animaux,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article 1

La présente directive concerne les additifs dans l'alimentation des animaux.

Article 2

Au sens de la présente directive, on entend par :

- a) Additifs : les substances qui, incorporées aux aliments des animaux sont susceptibles d'influencer les caractéristiques de ceux-ci ou la production animale;
- b) Aliments des animaux : les substances organiques ou inorganiques, simples ou en mélanges, comprenant ou non des additifs et destinés à la nutrition animale;
- c) Ration journalière totale : la quantité totale d'aliments, 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 ses besoins d'entretien;
- d) Aliments complets : les mélanges d'aliments des animaux qui, grâce à leur composition, suffisent à assurer une ration journalière totale;
- e) Aliments complémentaires des animaux : les mélanges d'aliments qui contiennent des concentrations de certaines substances et qui, en raison de leur composition, ne suffisent à assurer la ration journalière totale que s'ils sont associés à d'autres aliments des animaux.

Article 3

1. Les États membres prescrivent que, dans le cadre de l'alimentation animale, seuls les additifs énumérés à l'annexe I, et seulement dans les conditions y figurant, peuvent être contenus dans les aliments des animaux. Ces additifs, à l'exception de ceux énumérés à l'annexe I, partie D et partie K n° 2, ne peuvent être distribués dans le cadre de l'alimentation des animaux d'une autre manière.

2. Les teneurs maximales et minimales énumérées à l'annexe I se rapportent aux aliments complets.

3. Si l'on mélange plusieurs des substances énumérées à l'annexe I, partie B, E ou F avec des substances du même groupe, la teneur maximale admissible de chacun des composants du mélange est proportionnelle au pourcentage de la part du composant dans le mélange, compte tenu des teneurs maximales fixées pour chacun des additifs de l'annexe I, partie B, E ou F. Les mélanges de substances mentionnées à l'annexe I, partie B, E ou F, sont considérés comme des substances simples.

4. Les États membres peuvent prévoir, pour des essais pratiques ou des buts scientifiques, des dérogations aux dispositions du paragraphe 1, pour autant qu'un contrôle officiel suffisant soit effectué.

5. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent, pendant une période de dix ans, à compter de la notification de la présente directive, augmenter, pour leur territoire, la teneur maximale admissible en antibiotiques (annexe I, partie B) comme suit :

A — Oléandomicine, jusqu'à 25 ppm de l'aliment complet :

- a) pour les volailles, à partir de la naissance jusqu'à la fin de la 4^e semaine,
- b) pour les porcs, à partir de la naissance jusqu'à la fin de la 8^e semaine.

B — Tous les autres antibiotiques jusqu'à 50 ppm de l'aliment complet :

- a) pour les volailles, à partir de la naissance jusqu'à la fin de la 4^e semaine,
- b) pour les veaux, agneaux et chevreaux, à partir de la naissance jusqu'à la fin du 6^e mois,
- c) pour les porcs, à partir de la naissance jusqu'à la fin de la 8^e semaine,
- d) pour les animaux à fourrure.

Article 3

1. inchangé

2. inchangé

3. inchangé

4. inchangé

5. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent, pendant une période de cinq ans, à compter de la notification de la présente directive, augmenter, pour leur territoire, la teneur maximale admissible en antibiotiques (annexe I, partie B) comme suit :

A — Oléandomicine, jusqu'à 25 ppm de l'aliment complet :

- a) pour les volailles, à partir de la naissance jusqu'à la fin de la 4^e semaine,
- b) pour les porcs, à partir de la naissance jusqu'à la fin de la 8^e semaine.

B — Tous les autres antibiotiques jusqu'à 50 ppm de l'aliment complet :

- a) pour les volailles, à partir de la naissance jusqu'à la fin de la 4^e semaine,
- b) pour les veaux, agneaux et chevreaux, à partir de la naissance jusqu'à la fin du 6^e mois,
- c) pour les porcs, à partir de la naissance jusqu'à la fin de la 8^e semaine,
- d) pour les animaux à fourrure.

Article 4

1. Par dérogation à l'article 3, paragraphe 1, les États membres peuvent admettre sur leur territoire l'emploi :
 - a) D'enzymes;
 - b) D'urée;
 - c) De soufre, pour les ovins, pour une teneur maximale de 20.000 ppm de la ration journalière totale;
 - d) Jusqu'à la fin de la période transitoire du marché commun, d'éosine, de fuchsine, de bleu de méthylène, dans la mesure où ils sont utilisés pour la dénaturation des céréales et du manioc;
 - e) Jusqu'à la fin de la période transitoire du marché commun, d'autres substances n'appartenant pas aux groupes de substances énumérées à l'annexe I, à la condition qu'une expérimentation ait révélé que les exigences visées à l'article 7, paragraphe 2, alinéa A, sont remplies. Cette dérogation ne s'applique pas aux substances ayant un effet hormonal ou anti-hormonal;
 - f) De coccidiostatiques et d'autres substances médicamenteuses (Annexe I, parties E et F) en vue de la lutte contre la coccidiose des lapins.
2. Les États membres informent la Commission et les autres États membres, dans un délai de deux mois, de toutes les mesures prises en application du paragraphe 1 et fournissent, lorsqu'il s'agit de dérogations prévues au paragraphe 1, alinéas e et f, les pièces selon lesquelles l'admission leur paraît justifiée.

Article 5

Dans un délai raisonnable, après admission sur la base de l'article 4, paragraphe 1, alinéas e ou f, d'un additif par un État membre, la Commission examine, au regard de l'article 7, si l'additif peut être inscrit à l'annexe I ou si l'admission doit être rapportée. La Commission fait des propositions appropriées au Conseil qui statue conformément à l'article 7.

Article 5

Dès que possible, après admission sur la base de l'article 4, paragraphe 1, alinéas e ou f, d'un additif par un État membre, la Commission examine, au regard de l'article 7, si l'additif peut être inscrit à l'annexe I ou si l'admission doit être rapportée. Dans la première hypothèse, elle modifie l'annexe I en suivant la procédure définie à l'article 17 de la présente directive.

Article 6

L'article 4 n'est pas applicable aux substances énumérées à l'annexe II ainsi qu'à leurs combinaisons. Toutefois, ces substances peuvent, en raison de leur présence naturelle dans les aliments des animaux, être contenues dans ces aliments dans la limite des tolérances figurant à l'annexe II.

Article 7

1. *Sur proposition de la Commission, le Conseil, statuant selon la procédure de vote visée à l'article 43, paragraphe 2, du traité, arrête, compte tenu*

Article 7

1. La Commission, statuant selon la procédure définie à l'article 17 de la présente directive, arrête, compte tenu de l'état des connaissances

de l'état des connaissances scientifiques et techniques, les modifications à apporter au contenu des annexes de la présente directive.

2. Lors de la modification du contenu de l'annexe I, le Conseil applique les principes suivants :

A — Une substance n'est inscrite à l'annexe I que :

- a) Si, incorporée aux aliments des animaux, elle a un effet favorable sur les caractéristiques de ces aliments ou sur la production animale;
- b) Si, en raison de la teneur admise dans les aliments, elle n'a pas d'influence défavorable sur la santé animale ou humaine et si elle ne porte pas préjudice au consommateur en altérant les caractéristiques des produits animaux;
- c) Si elle est contrôlable du point de vue de sa nature et de sa teneur dans les aliments;
- d) Si, en raison de la teneur admise dans les aliments, un traitement ou une prévention des maladies animales est exclu; cette condition ne s'applique pas aux substances médicamenteuses du type de celles figurant à l'annexe I, parties E et F;
- e) Si, pour des raisons sérieuses concernant la santé humaine ou animale, elle ne doit pas être réservée à l'usage médical ou vétérinaire.

B — Une substance est supprimée de l'annexe I si une des conditions énumérées sous A n'est plus remplie.

Article 8

1. S'il est constaté que l'emploi d'un additif énuméré à l'annexe I ou sa teneur maximale fixée présente un danger pour la santé animale ou humaine, un État membre peut suspendre, pour une période maximale d'un an, l'autorisation d'employer cet additif ou en abaisser la teneur maximale fixée. Il en informe, dans le délai d'un mois, les autres États membres et la Commission et fournit les pièces selon lesquelles la mesure lui paraît justifiée.

2. *Sur proposition de la Commission, le Conseil, statuant selon la procédure de vote visée à l'article 43, paragraphe 2, du traité, arrête sans délai les modifications éventuellement nécessaires à apporter à l'annexe I de la présente directive.*

scientifiques et techniques, les modifications à apporter au contenu des annexes de la présente directive.

2. inchangé

Article 8

1. inchangé

2. La Commission, statuant selon la procédure définie à l'article 17 de la présente directive, arrête sans délai les modifications à apporter à l'annexe I, qui pourraient éventuellement se révéler nécessaires en vertu du paragraphe 1.

Article 9

1. Les États membres prescrivent que les aliments complémentaires peuvent contenir une teneur d'antibiotiques (annexe I, partie B) et de vitamines D (annexe I, partie K n° 1) atteignant le quintuple de la teneur maximale fixée pour les aliments complets des animaux.

Les États membres n'admettent des aliments complémentaires ou de tels types d'aliments que s'ils présentent un ou plusieurs caractères de composition (p. ex. : teneur en protéine ou en minéraux) garantissant qu'un dépassement des teneurs d'additifs fixées pour les aliments complets ou qu'un détournement de l'aliment vers d'autres espèces animales est pratiquement exclu. L'admission de ces aliments fait l'objet d'une consultation préalable des États membres et de la Commission au sein du comité permanent des aliments des animaux institué par la décision du Conseil du ...

2. Les États membres prescrivent que les aliments complémentaires ayant une teneur en antibiotiques, en coccidiostatiques et en autres substances médicamenteuses ou en vitamine D supérieure à la teneur maximale fixée à l'annexe I, parties B, E, F et K n° 1, ne peuvent être délivrés qu'aux fabricants d'aliments composés ainsi qu'à leurs fournisseurs. Cette disposition ne s'applique pas aux aliments complémentaires contenant des antibiotiques ou des vitamines D et qui remplissent les conditions visées au paragraphe 1.

3. Les États membres peuvent prescrire pour leur territoire que des aliments complémentaires contenant des antibiotiques ou des vitamines D dont la teneur dépasse la teneur maximale fixée selon le paragraphe 1 ne doivent pas être soumis aux limitations prévues au paragraphe 2 si les conditions visées au paragraphe 1, alinéa 2, sont remplies. Ces mesures ne peuvent s'appliquer aux aliments dont la teneur en antibiotiques dépasse 1.000 ppm ou dont la teneur en vitamines D dépasse 50.000 UI/kg.

Article 10

1. Les États membres prescrivent que les aliments des animaux auxquels ont été incorporées les substances énumérées ci-après ne peuvent être commercialisés que si l'indication de ces substances est portée sur l'emballage, soit directement, soit au moyen d'une étiquette avec les précisions suivantes :

- a) Antibiotiques : nature, teneur et date limite d'efficacité;
- b) Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses (annexe I, parties E et F) : nature, teneur ainsi que date extrême à laquelle l'administration de la substance doit être suspendue avant l'abattage;
- c) Cuivre : teneur exprimée en Cu, lorsqu'elle dépasse 50 ppm;
- d) Additifs admis en vertu de l'article 4, b et e : nature et teneur;
- e) Antioxydants : nature;
- f) Matières colorantes, y compris les pigments prévus à l'annexe I, partie H, 2 à 9 : nature.

La mention de ces substances est exprimée selon la terminologie usuelle.

2. La présence d'oligo-éléments, d'acides aminés et de leurs dérivés ainsi que la présence de vitamines, de pro-vitamines et de substances analogues peut être signalée. Dans ce cas, les indications suivantes sont à fournir :

- a) Pour les oligo-éléments, les acides aminés et leurs dérivés : la nature et la teneur;
- b) Pour les autres substances mentionnées : la nature, la teneur et la date limite d'efficacité.

L'exactitude de ces indications est garantie par le producteur.

3. Toute autre mention de la présence d'additifs ainsi que toute mention complémentaire, telle que « vitaminé » ou analogue, sont interdites.

Article 11

1. Les États membres prescrivent que les aliments complémentaires des animaux qui contiennent un taux d'additifs dépassant les teneurs maximales fixées pour les aliments complets des animaux, ne peuvent être commercialisés que si l'emballage porte :

- a) La mention « aliment complémentaire des animaux » ainsi que la nature de cet aliment (p. ex. : concentré de protéines, aliment minéral des animaux ...);
- b) Le mode d'emploi avec les indications supplémentaires suivantes : « Cet aliment des animaux ne peut être utilisé que pour ... (espèce et catégorie d'âge de l'animal) ... jusqu'à une quantité de ... grammes par kilogramme de ration journalière totale ».

2. La déclaration visée au paragraphe 1, alinéa b, est libellée de manière que, lors d'une utilisation conforme, la proportion des additifs ne dépasse pas la teneur maximale fixée pour les aliments complets.

Article 12

Pour la commercialisation entre les États membres, les indications visées aux articles 10 et 11 seront rédigées *au moins dans la langue du pays destinataire*.

Article 12

Pour la commercialisation entre les États membres, les indications visées aux articles 10 et 11 seront rédigées dans les quatre langues de la Communauté.

Article 13

Les États membres veillent à ce que les aliments des animaux qui remplissent les conditions de la présente directive ne soient soumis, quant à la présence ou à l'absence d'additifs et au marquage, qu'à des restrictions de commercialisation prévues par la présente directive.

Article 14

Les États membres prennent toutes dispositions utiles permettant qu'au cours de la commercialisation, soit effectué, au moins par sondages, le contrôle officiel des aliments des animaux quant au respect des conditions prévues par la présente directive.

Article 15

Les États membres prennent toutes mesures utiles pour assurer que les contrôles officiels des aliments des animaux, qui visent à constater le respect des conditions prescrites en vertu des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les additifs des aliments des animaux, soient effectués selon des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse communautaires dans les délais que fixeront les directives définissant ces modes et ces méthodes.

Article 16

Les modes de prélèvement d'échantillons et les méthodes d'analyse, prévus à l'article 15, sont déterminés par voie de directive selon la procédure prévue à l'article 17, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques ainsi que des modes et méthodes déjà éprouvés.

Article 17

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité permanent des aliments des animaux institué par la décision du Conseil du ..., ci-après dénommé le « comité », est saisi par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

2. Au sein du comité, les voix des États membres sont affectées de la pondération prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. Le représentant de la Commission soumet un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ces mesures dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence des questions soumises à l'examen. Il se prononce à la majorité de douze voix.

4. La Commission arrête les mesures et les met immédiatement en application, lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité. Si elles ne sont pas conformes à l'avis du comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet aussitôt au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois, le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées et les met immédiatement en application.

Article 17

1. inchangé

2. inchangé

3. inchangé

4. La Commission arrête des mesures d'application immédiate. Si toutefois l'avis du comité ne corrobore pas ces mesures, la Commission les communique immédiatement au Conseil. Dans ce cas, la Commission peut différer, à compter de cette communication, la mise en œuvre des mesures qu'elle a décidées. Le Conseil peut, en vertu de la procédure définie à l'article 43, paragraphe 2, du traité, prendre une décision différée dans un délai d'un mois.

Article 18

La présente directive ne s'applique pas aux aliments des animaux qui sont destinés à l'exportation vers des pays tiers.

Article 18

La présente directive ne s'applique pas aux aliments des animaux qui sont destinés à l'exportation vers des pays tiers et qui portent à cet effet des indications distinctives.

Article 19

Les États membres mettent en vigueur les mesures nécessaire pour se conformer à la présente directive et à ses annexes, au plus tard dans un délai de deux ans à compter de leur notification et en informant immédiatement la Commission.

Dès la notification de la présente directive, les États membres veillent en outre à informer la Commission, en temps utile pour qu'elle puisse présenter ses observations, de tout projet ultérieur de dispositions essentielles d'ordre législatif, réglementaire ou administratif qu'ils envisagent d'adopter dans le domaine régi par la présente directive.

Article 20

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Annexe I : Inchangée (cf. rapport § 19)

N° C.E.E.	Désignation usuelle	Désignation chimique ou description	Espèce animale	Catégorie d'âge		Teneur minimale	Teneur maximale	Autres conditions
				de	à (inclus)	ppm de l'aliment complet		
E 650	A- Acides aminés et dérivés 1. Acides aminés : tous 2. Dérivés : Méthioninhydroxyanalogue	$C_{10}H_{18}O_6S_2Ca$						Les impuretés sont admises dans une proportion où elles sont techniquement inévitables.
E 700	B- Antibiotiques Bacitracine	$C_{66}H_{103}O_{16}N_{17}S$	Volailles (à l'exception des canards, oies, poules pondeuses) Veaux Agneaux-chevreaux Porcs Animaux à fourrure	l'éclosion la naissance la naissance la naissance —	10 ^e sem. 6 ^e mois — 6 ^e mois — 6 ^e mois — —	5 5 5 5 5	20 20 80 20 80 20	Aliments d'allaitement Aliments d'allaitement Aliments d'allaitement
E 701	Tétracycline	$C_{22}H_{24}O_8N_2$	Volailles (à l'exception des canards, oies, poules pondeuses) Porcs	l'éclosion la naissance	10 ^e sem. 6 ^e mois —	5 5 5	20 20 80	Aliments d'allaitement
E 702	Chlortétracycline	$C_{22}H_{23}O_8N_2Cl$	Volailles (à l'exception des canards, oies, poules pondeuses) Veaux Agneaux-chevreaux Porcs Animaux à fourrure	l'éclosion la naissance la naissance la naissance —	10 ^e sem. 6 ^e mois — 6 ^e mois — 6 ^e mois — —	5 5 5 5 5	20 20 80 20 80 20	Aliments d'allaitement Aliments d'allaitement Aliments d'allaitement

N° C.E.E.	Désignation usuelle	Désignation chimique ou description	Espèce animale	Catégorie d'âge		Teneur minimale	Teneur maximale	Autres conditions	
				de	à (inclus)	ppm de l'aliment complet			
E 703	Oxytétracycline	$C_{22}H_{24}O_9N_2$	Volailles (à l'excep- tion des canards, oies, poules pondeuses)	l'éclo- sion	10 ^e sem.	5	20	Aliments d'allaitement	
				la nais- sance	6 ^e mois —	5 5	20 80		
			Agneaux- chevreaux	la nais- sance	6 ^e mois —	5 5	20 80		Aliments d'allaitement
			Porcs	la nais- sance	6 ^e mois —	5 5	20 80		Aliments d'allaitement
			Animaux à fourrure	—	—	5	20		
E 704	Oléandomycine	$C_{35}H_{61}O_{12}N$	Volailles (à l'excep- tion des canards, oies, poules pondeuses)	l'éclo- sion	10 ^e sem.	2	10		
				Porcs	la nais- sance	6 ^e mois	2		10
E 705	Pénicilline	$C_{16}H_{18}N_7O_4S.R$	Volailles (à l'excep- tion des canards, oies, poules pondeuses)	l'éclo- sion	10 ^e sem.	5	20	Aliments d'allaitement	
				Agneaux- chevreaux	la nais- sance	6 ^e mois —	5 5		20 80
			Porcs	la nais- sance	6 ^e mois —	5 5	20 80		Aliments d'allaitement
			Animaux à fourrure	—	—	5	20		
E 706	Sels de pénicilline	$C_{16}H_{18}N_2O_4S.R.$	Volailles (à l'excep- tion des canards, oies, poules pondeuses)	l'éclo- sion	10 ^e sem.	5	20	Aliments d'allaitement	
				Agneaux- chevreaux	la nais- sance	6 ^e mois —	5 5		20 80
			Porcs	la nais- sance	6 ^e mois —	5 5	20 80		Aliments d'allaitement
			Animaux à fourrure	—	—	5	20		

N° C.E.E.	Désignation usuelle	Désignation chimique ou description	Espèce animale	Catégorie d'âge		Teneur minimale	Teneur maximale	Autres conditions
				de	à (inclus)			
E 707	Spiramycine	a) $C_{46}H_{78}O_{15}N_2$ b) $C_{47}H_{80}O_{16}N_2$ c) $C_{48}H_{82}O_{16}N_2$	Volailles (à l'exception des canards, oies, poules pondeuses)	l'éclosion	10 ^e sem.	5	20	Aliments d'allaitement
			Veaux	la naissance	6 ^e mois	5	20	
				—	—	5	80	
			Agneaux-chevreaux	la naissance	6 ^e mois	5	20	
				—	—	5	80	
Porcs	la naissance	6 ^e mois	5	20	80	Aliments d'allaitement		
			Animaux à fourrure			5	20	
	C- Antioxydants						100	Respect des conditions fixées pour ces substances dans le cadre des réglementations communautaires.
	1. Toutes les substances qui sont autorisées dans les réglementations communautaires pour la protection des denrées alim. contre les apparitions d'oxydation							
	2. Autres substances							
E 321	BHT	2,6-Diterbutyl-P-hydroxytoluène						
E 322	Aéthoxyquine	1,2 Dihydro-6 éthoxy-2,2,4 triméthylquinoléine					150	
	D- Substances aromatiques et apéritives							
	1. Tous les produits naturels et les combinaisons synthétiques qui y correspondent							
E 500	2. Saccharine	$C_7H_7NO_3S$						

N° C.E.E.	Désignation usuelle	Désignation chimique ou description	Espèce animale	Catégorie d'âge		Teneur minimale	Teneur maximale	Autres conditions
				de	à (inclus)	ppm de l'aliment complet		
	E- Coccidio- statiques							
E 750	Amprolium	Chlorhydrate du chlorure de 1-(4 amino-2n-propyl- 5-pyrimidinyle- méthyle)-2- picoline	Volailles				125	Administration interdite dès l'âge de la ponte et 3 jours au moins avant l'abattage.
E 751	DOT	3,5-Dinitro-O- toluamide-2- méthyl 3,5 dini- trobenzamide	Volailles				125	Administration interdite dès l'âge de la ponte et 3 jours au moins avant l'abattage.
E 752	Nicarbazine	4,4'-Dinitrocarba- nilide et 2-Hydro- xy-4,6-Diméthyl- pyrimidine	Volailles				125	Administration interdite dès l'âge de la ponte et 3 jours au moins avant l'abattage.
	F- Autres substances médicamen- teuses							
E 770	Enheptine A	2-Acétylamine-5- Nitrothiazol	Dindes Faisans Pintades				125	Administration interdite 7 jours au moins avant l'abattage.
E 771	Nithiazide	1-Éthyl-3-5- Nitro-2-Thiazol- Urée	Dindes				125	Administration interdite 3 jours au moins avant l'abattage.
	G- Émulsifiants							
E 322	1. Mono- et di- glycérides des acides gras 2. Lécithine 3. Autres émul- sifiants ad- mis par les réglementa- tions com- munautaires des denrées alimentaires.	C ₁₀ H ₂₀ O ₉ PN.R.R'						Jusqu'à l'indice de peroxyde de 10. Respect des con- ditions fixées pour ces substan- ces dans le cadre des réglementa- tions communau- taires.

N° C.E.E.	Désignation usuelle	Désignation chimique ou description	Espèce animale	Catégorie d'âge		Teneur minimale	Teneur maximale	Autres conditions
				de	à (inclus)	ppm de l'aliment complet		
	H- Matières colorantes y compris les pigments							Ne peuvent être administrées aux animaux en dehors de l'alimentation. Admises dans les aliments des animaux seulement :
	1. Toutes les matières admises dans les réglementations communautaires concernant les denrées alimentaires.							a) dans les produits de transformation de i) déchets de denrées alimentaires, ii) céréales ou farines de manioc dénaturées au moyen de substances colorantes rouges admises ou iii) d'autres matériaux de base dénaturés au moyen de substances admises ou colorées lors de la préparation technique en vue d'assurer la possibilité d'identification nécessaire en cours de fabrication et b) en observant les conditions fixées pour ces substances dans les prescriptions communautaires.
	2. Caroténoïdes et xanthophylles :		Volailles				80 (au total)	Respect des conditions fixées par les réglementations communautaires en matière de coloration des denrées alimentaires.
E 160 c	Capsanthéine							
E 160 e	Bêta-Apo-8'-Caroténal							
E 160 f	Ester éthylique de l'acide Bêta-Apo-8' Caroténoïque							
E 161 b	Lutéine							
E 161 c	Cryptoxanthine							
E 161 e	Violaxanthine							
E 161 g	Canthaxanthine							
E 161 h	Zéaxanthine							

N° C.E.E.	Désignation usuelle	Désignation chimique ou description	Espèce animale	Catégorie d'âge		Teneur minimale	Teneur maximale	Autres conditions
				de	à (inclus)	ppm de l'aliment complet		
I- Oligo-éléments								
E 1	Fer	Fe					1.250	
E 2	Iode	I					40	
E 3	Cobalt	Co					10	
E 4	Cuivre	Cu					250	
E 5	Manganèse	Mn					250	
E 6	Zinc	Zn					110	
J- Stabilisateurs								
E 400	Lait de chaux							
E 401 } E 402 } E 404 }	Acide alginique ainsi que ses combinaisons de Ca et de Na							
E 407	Agar-Agar							
E 408	Carraghénates							
E 409	Farine de grains de caroube							
E 412	Gomme adra- gante							
E 414	Gomme arabique							
E 426	Pectines de fruits							
E 427	Acide pectique							
K- Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies :								
E 670	1. Vitamine D ₂		Porcs Bovins et Ovins Autres espèces				3.000 4.000 2.000	
E 671	Vitamine D ₃		Porcs Bovins et Ovins				3.000 4.000	
	2. Toutes subs- tances du groupe à l'ex- ception de la vitamine D							

Annexe II

Substances	Espèce animale	Teneur maximale tolérée (ppm de l'aliment complet par rapport à la matière sèche)
1. Antimoine		0,2
2. Arsenic		1
3. Plomb		10
4. Bore		20
5. Brome		5
6. Chrome		1
7. Fluor	Bovins, ovins, caprins,	50
	Volailles	350
	Porcins et autres animaux	150
8. Molybdène		1
9. Mercure		0,1
10. Sélénium		2
11. Vanadium		0,5

B

EXPOSÉ DES MOTIFS

PREMIÈRE PARTIE

Analyse de la proposition de directive

1. Les dispositions législatives, réglementaires et administratives des divers États membres concernant les aliments des animaux, accusent entre elles des divergences importantes.

Ce fait peut entraîner des difficultés dans les échanges intra-communautaires des aliments et également des viandes ⁽¹⁾.

La production animale, à l'état actuel, est effectuée avec l'utilisation d'aliments de haute qualité nutritive, obtenus de plus en plus par l'emploi d'additifs. Le problème se pose donc, dans l'intérêt des producteurs et des consommateurs, de soumettre les additifs à une réglementation commune.

A cette fin, la Commission des Communautés européennes, après une longue préparation, a présenté, sur la base de l'article 43 du traité, une proposition de directive tendant à harmoniser les dispositions nationales en la matière.

La proposition de directive, dans ses grandes lignes, peut être divisée en 5 parties résumées de la manière suivante :

I — Dispositions générales

2. Dans les États membres, les aliments des animaux ne devront plus contenir que les additifs admis par la législation communautaire en ce qui concerne leur nature et, le cas échéant, leur pourcentage d'incorporation autorisé (cf. art. 3). L'annexe I indique les substances admises et les conditions de leur utilisation.

3. L'annexe II indique les substances qui ne sont pas admises comme additifs, mais qui peuvent, en raison de leur présence naturelle dans les aliments des animaux, être contenues dans ces aliments, dans la limite des tolérances indiquées à cet effet.

4. Le contenu des annexes peut être modifié par le Conseil sur proposition de la Commission (cf. art. 5, 7 et 8). L'article 7, paragraphe 2, A, précise les conditions dans lesquelles une substance peut

être ajoutée à la liste. On peut présumer que ces mêmes conditions ont été retenues au départ pour l'établissement de l'annexe I jointe au présent règlement.

A l'inverse, une substance est supprimée de l'annexe I si une des conditions de l'article 7, paragraphe 2, n'est plus remplie.

5. Les aliments des animaux qui sont destinés à l'exportation vers les pays tiers sont exclus de l'application de la présente directive (cf. art. 18).

6. Les États membres mettent en vigueur les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive et à ses annexes, au plus tard dans un délai de deux ans à compter de leur notification et en informant la Commission (cf. art. 19).

II — Dispositions spéciales

7. Une disposition spéciale vise les aliments complémentaires (il s'agit des « mélanges d'aliments qui contiennent des concentrations de certaines substances et qui, en raison de leur composition ne suffisent à assurer la ration journalière totale que s'ils sont associés à d'autres aliments des animaux ») (cf. art. 2, e).

8. Elle prévoit des mesures destinées à garantir que la ration journalière donnée à l'animal n'apporte pas à celui-ci des éléments dépassant le taux maximum autorisé pour certains additifs, tels que les antibiotiques ou les coccidiostatiques (cf. art. 9).

III — Dispositions dérogatoires

9. Certaines dispositions dérogatoires permettent aux États membres :

a) De suspendre sur leur territoire, pour une durée de 1 an, l'autorisation d'utiliser un additif donné ou de réduire une teneur maximale imposée s'ils jugent que la santé animale ou humaine est menacée. L'État membre, dans ce cas, informe les autres États membres et la Commission. Le Conseil, sur proposition de la Commission, arrête sans délai les éventuelles modifications de l'annexe I (cf. art. 8);

b) D'augmenter sur leur territoire, pendant une période de 10 ans à compter de la notification de la présente directive, la teneur maximale autorisée des antibiotiques admis jusqu'à 25 ppm

(1) Cf. question écrite n° 10/67, J.O. n° 93/67.
Cf. question écrite n° 32/67, J.O. n° 118/67.
Cf. question écrite n° 125/67, J.O. n° 283/67.

d'aliment complet pour l'oléandomicine et 50 ppm pour les autres antibiotiques (cf. art. 3, § 5);

- c) De ne pas se conformer aux dispositions de l'article 3, paragraphe 1, pour des essais pratiques ou des buts scientifiques sous contrôle officiel (cf. art. 3, § 4);
- d) D'admettre sur leur territoire l'emploi des enzymes, des urées et du soufre (produit non repris à l'annexe I) et des coccidiostatiques et d'autres substances médicamenteuses en vue de la lutte contre la coccidiose des lapins (art. 4, sub a, b, c et f);
- e) D'admettre sur leur territoire, jusqu'à la fin de la période transitoire, l'emploi d'éosine, de fuch-sine, de bleu de méthylène, utilisés pour la dénatura-tion des céréales : pour l'emploi de substances autres que celles de l'annexe I (à l'exception des substances à effet hormonal ou antihormonal et des substances de l'annexe II) lorsque les conditions prévues à l'article 7, para-graphe 2, A, sont remplies (cf. art. 4, sub. d, e);
- f) D'admettre sur leur territoire l'emploi d'aliments complémentaires contenant des antibiotiques ou des vitamines D dans une proportion dépassant celle admise (les aliments complémentaires peuvent contenir une teneur d'antibiotiques et de vitamines D atteignant le quintuple de la teneur maximale fixée pour les aliments complets). Cette dérogation ne s'applique pas aux aliments dépassant 100 ppm d'antibiotiques et 50.000 UI/kg pour les vitamines D (cf. art. 9, § 3).

IV — Dispositions relatives à la commercialisation

10. Les États membres veillent à ce que les aliments des animaux qui remplissent les conditions de la présente directive ne soient soumis, quant à la présence ou à l'absence d'additif et/ou marquage, qu'à des restrictions de commercialisation prévues par la présente directive (cf. art. 13). (Les dispositions particulières relatives à l'étiquetage obligatoire ou facultatif ainsi que certaines interdictions, sont indiquées aux articles 10 et 11.)

11. Pour la commercialisation entre les États membres, les indications visées aux articles 10 et 11 seront rédigées au moins dans la langue du pays destinataire (cf. art. 12).

V — Dispositions relatives au contrôle officiel

12. Les États membres sont tenus d'assurer, par l'organisation de contrôles officiels, ne serait-ce que par sondages (cf. art. 14), le respect des prescriptions arrêtées en application de la directive. Il conviendra alors d'appliquer des modes de prélèvement d'échantillon et de méthodes d'analyse communautaires (cf. art. 15).

13. La Commission sera chargée de définir ces modes et ces méthodes. La procédure proposée à cet effet implique la coopération du comité permanent des aliments des animaux (cf. art. 16 et 17).

Observation de la commission de l'agriculture

14. La commission de l'agriculture se félicite que la Commission des Communautés européennes ait présenté une proposition tendant à discipliner de manière uniforme, dans la Communauté, l'utilisation des additifs dans les aliments des animaux.

En effet, le marché unique des produits agricoles ne pourra se réaliser complètement tant que dans les secteurs alimentaire, vétérinaire, sanitaire et notamment pour les aliments des animaux, des divergences existeront entre les dispositions nationales.

Le secteur pris en considération par la présente proposition de directive a une très grande importance pour l'agriculture et notamment pour la production animale. L'établissement de normes uniformes en matière d'aliments des animaux permet aux agriculteurs de s'approvisionner dans des conditions égales, quelle que soit la région où leur entreprise est située.

La fixation d'un niveau commun des prix des produits agricoles pour l'ensemble du territoire de la Communauté, suppose que soient créées les conditions permettant un approvisionnement de manière uniforme et que soit éliminée une des causes de distorsions de la concurrence entre les producteurs.

15. Si la commission de l'agriculture approuve dans son ensemble la proposition de directive, elle n'en a pas moins un certain nombre d'observations à formuler ou d'amendements à présenter, tant à la suite de l'examen auquel elle a procédé qu'à la suite de l'avis qui lui a été adressé par la commission des affaires sociales et de la santé publique. Ces observations seront regroupées sous deux angles : aspects institutionnels; aspects sanitaires en relation avec le fonctionnement du marché commun.

I — Aspects institutionnels

16. Les réflexions de la commission de l'agriculture ont porté sur quatre points : base juridique de la réglementation; nature juridique de la réglementation; les rôles respectifs de la Commission, du Conseil et du Parlement; rôle du comité des aliments des animaux.

A — Base juridique

17. La Commission des Communautés européennes a pris comme base juridique de la présente proposition de directive, l'article 43 du traité. Ce faisant, la Commission confirme le point de vue qu'elle a toujours défendu, selon lequel cet article constitue une base juridique suffisante pour l'harmonisation des législations à partir du moment où cette harmonisation fait partie intégrante de la mise en place de la politique agricole commune définie dans les articles 38 à 47 du traité.

On sait que cette position de la Commission n'avait pas toujours été admise par le Conseil et qu'un certain nombre de directives liées à la poli-

tique agricole commune ont été arrêtées en se référant, à la fois à l'article 43 et à l'article 100, ce qui crée une certaine confusion étant donné notamment les différences prévues par le traité dans les modes de votations, selon qu'il s'agit de l'article 43 (vote à l'unanimité pendant les deux premières étapes et à la majorité qualifiée par la suite) ou de l'article 100 (vote à l'unanimité).

La commission de l'agriculture a toujours, pour sa part, défendu le point de vue que de telles directives devaient trouver leur base juridique dans l'article 43. Elle se félicite de voir que la commission des affaires sociales et de la santé publique partage également ce point de vue (cf. point 6 de l'avis de la commission des affaires sociales).

B — Nature de la proposition de réglementation

18. La Commission a présenté sa proposition sous forme de directive, comme cela a été le cas jusqu'à présent pour l'harmonisation des législations dans le domaine agricole. La commission de l'agriculture estime toutefois que pour l'avenir, il serait préférable de définir une telle matière par voie de règlement.

En effet, un règlement est directement applicable dans les États membres, tandis qu'une directive ne l'est qu'après la transposition dans le droit national, ce qui implique des délais relativement longs.

En outre, la directive laisse aux États membres la compétence quant à la forme et aux moyens pour atteindre les finalités qu'elle fixe et il est souvent difficile pour la Commission exécutive d'avoir connaissance des modifications effectuées par les États membres dans leurs dispositions législatives, réglementaires et administratives. Un tel contrôle peut s'avérer, sur le plan pratique, encore plus difficile quant à l'interprétation uniforme, de la part de tous les États membres, du texte même de la directive.

C — Rôle respectif de la Commission, du Conseil et du Parlement

19. L'examen des articles 5, 7 et 8 de la proposition de directive a permis à la commission de l'agriculture de préciser à nouveau sa position.

Elle estime que la Commission doit prendre elle-même la responsabilité d'arrêter un certain nombre de décisions d'application à caractère technique. Tel est le cas ici en ce qui concerne les modifications qu'il serait nécessaire d'apporter par la suite au contenu des annexes de la directive, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques. C'est pourquoi la commission de l'agriculture propose de modifier l'article 5, le paragraphe 1 de l'article 7 et le paragraphe 2 de l'article 8, afin de donner à la Commission les pouvoirs de décision en ces matières.

Il lui paraît d'autant plus nécessaire de procéder ainsi qu'elle croit savoir que depuis la présentation de la proposition (août 1967), il s'est avéré nécessaire de modifier la liste initiale reprise à l'annexe I (voir avis de la commission sociale et de la santé publique, note en bas de page relative au point 4).

Les amendements proposés se lisent comme suit :

Article 5

Dès que possible, après admission sur la base de l'article 4, paragraphe 1, alinéas e ou f, d'un additif par un État membre, la Commission examine, au regard de l'article 7, si l'additif peut être inscrit à l'annexe I ou si l'admission doit être rapportée. Dans la première hypothèse, elle modifie l'annexe I, en suivant la procédure définie à l'article 17 de la présente directive.

Article 7, paragraphe 1

La Commission, statuant selon la procédure définie à l'article 17 de la présente directive, arrête, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, les modifications à apporter au contenu des annexes de la présente directive.

Article 8, paragraphe 2

La Commission, statuant selon la procédure définie à l'article 17 de la présente directive, arrête sans délai les modifications à apporter à l'annexe I, qui pourraient éventuellement se révéler nécessaires en vertu du paragraphe 1.

20. Si la Commission des Communautés européennes n'était pas en mesure de modifier sa proposition, la commission de l'agriculture en reviendrait alors à l'amendement habituel, consistant à prévoir la consultation du Parlement à partir du moment où le Conseil estime devoir, pour des raisons politiques, se réserver la décision en la matière.

Il y aurait lieu de remplacer alors au paragraphe 1 de l'article 7 et au paragraphe 2 de l'article 8, les mots « statuant selon la procédure de vote visée à l'article 43, paragraphe 2, du traité » par les mots « statuant selon la procédure visée à l'article 43, paragraphe 2, du traité ».

L'article 5, quant à lui, n'aurait pas à être modifié puisqu'il renvoie à la procédure définie à l'article 7.

D — Le comité des aliments des animaux

21. La proposition de directive prévoit dans son article 17 le fonctionnement du comité permanent des aliments des animaux. Le Parlement européen, sur rapport de sa commission de l'agriculture, s'est déjà prononcé à ce sujet dans une résolution antérieure (1).

La commission de l'agriculture ne voit pas de motifs pour modifier la position qui avait été la sienne à l'époque et qui peut se résumer comme suit :

Il suffirait que la Commission des Communautés européennes s'entoure, le moment venu, de groupes d'experts ad hoc et il est assez étonnant que la Commission dépose une proposition tendant à institutionnaliser un comité des aliments des animaux.

(1) Cf. rapport Lulling, doc. 129/67 du 17 octobre 1967, et résolution du 19 octobre 1967 - J.O. no 268 du 6 novembre 1967, p. 20.

22. Toutefois, si la Commission des Communautés européennes estime qu'un tel comité doit absolument être institutionnalisé, ce ne pourrait être, selon la commission de l'agriculture, que sur la base des comité de gestion.

Deux raisons militent en ce sens :

L'évolution récente des échanges commerciaux entre les pays membres a permis de montrer à quel point l'utilisation des législations sanitaires pouvait entraver l'intensification des échanges entre les Six et il est donc indispensable que la Commission des Communautés européennes conserve une marge qu'elle n'aurait plus si l'on retenait la procédure qu'elle propose.

Il n'est pas souhaitable, par ailleurs, d'avoir un nombre trop élevé de procédures. Celle des comités de gestion, malgré les réserves que le Parlement européen avait émises à son encontre, semble avoir fait ses preuves. Aucune raison nouvelle n'apparaît pour justifier une procédure différente.

II — Aspects sanitaires en relation avec le fonctionnement du marché commun

23. La commission de l'agriculture a examiné attentivement les observations ou propositions d'amendements présentées par la commission des affaires sociales et de la santé publique. Elle s'est rangée à un certain nombre de ces propositions d'amendements.

24. Avec la commission des affaires sociales, elle estime :

- a) Que la dérogation permettant aux États membres d'augmenter, jusqu'à 25 ppm d'aliments complets pour l'oléandromicine et 50 ppm pour les autres antibiotiques, la teneur maximale autorisée (cf. art. 3, § 5) pendant une période de 10 ans, doit être limitée à 5 ans.

Au sujet des dérogations, il y a lieu de mettre en évidence que l'application de la part d'un État membre d'une des dérogations prévues ne peut affecter défavorablement la libre circulation des aliments des animaux avec additifs ni des produits agricoles à l'intérieur de la Communauté.

En effet, un des États membres qui n'applique pas une des dérogations prévues par la présente directive ne peut s'en prévaloir pour refuser l'importation sur son propre territoire d'un produit agricole en provenance d'un autre État membre qui, lui, fait usage d'une des dérogations prévues.

- b) La commission de l'agriculture a repris une proposition d'amendement tendant à prévoir à l'article 12 que les indications figurant aux articles 10 et 11 seraient rédigées dans les quatre langues de la Communauté pour les aliments des animaux destinés à être commercialisés entre les États membres.

- c) La directive ne s'appliquant pas aux aliments des animaux destinés à l'exportation vers les pays tiers, il est peut-être nécessaire de pourvoir de marques distinctives les aliments des animaux destinés aux échanges intra-communautaires et ceux destinés à l'exportation.

Quelques membres de la commission de l'agriculture, sans s'opposer à cet amendement, ont toutefois émis des réserves quant aux conséquences commerciales néfastes qui pourraient résulter de cette disposition.

- d) La commission de l'agriculture n'a pas repris un amendement proposé par la commission sociale et tendant à compléter l'article 14 de la façon suivante :

« les États membres adoptent les dispositions pénales appropriées afin d'assurer que les infractions aux règles de la présente directive seront suivies de sanction ».

La commission de l'agriculture a en effet estimé qu'une telle disposition n'entraîne pas dans le cadre du traité de Rome. Toutefois, consciente des difficultés qui pourraient naître du fait que des sanctions pénales différentes seraient appliquées d'un pays membre à l'autre, elle attire l'attention de la Commission des Communautés européennes ainsi que de la commission juridique du Parlement européen sur l'établissement d'une convention entre les États membres à cet égard, parallèlement à celle qui vient d'être signée concernant la compétence judiciaire et l'exécution des décisions en matière civile et commerciale.

- e) Sur un plan plus général enfin, elle a retenu de l'audition des experts, que les substances introduites dans les aliments des animaux ne pouvaient, en tout état de cause, être absorbées par ces derniers que jusque dans une certaine proportion et que le danger, tant pour les animaux que, par la suite, pour la consommation humaine, tenait beaucoup plus aux pratiques de thérapeutiques administrées en dehors du contrôle ou des prescriptions des vétérinaires. Dès lors, y aurait-il lieu de demander à la Commission des Communautés européennes de préparer une directive concernant les conditions de mise en vente des produits thérapeutiques destinés aux animaux.

Avis de la commission des affaires sociales et de la santé publique

Rédacteur : M. Berkhouwer

Par lettre du 11 juillet 1967, le président du Conseil des Communautés européennes a consulté le Parlement européen sur la proposition de la Commission au Conseil (doc. 118/67) relative à une directive concernant les additifs dans l'alimentation des animaux.

Au cours de sa séance du 19 juillet 1967, le Parlement européen a renvoyé cette proposition de directive à la commission de l'agriculture, compétente au fond, et à la commission des affaires sociales et de la santé publique, saisie pour avis.

En sa réunion du 15 septembre 1967, la commission des affaires sociales et de la santé publique a désigné M. Angioy comme rédacteur de l'avis.

En sa réunion du 24 novembre 1967, elle a procédé à un premier examen de la proposition de directive.

Le 11 janvier et le 7 novembre 1968, un groupe de travail constitué de membres de la commission des affaires sociales et de la santé publique et de la commission de l'agriculture a entendu un exposé d'experts sur la proposition de résolution.

Au cours de sa réunion du 30 janvier 1968, la commission des affaires sociales et de la santé publique a poursuivi l'examen de la proposition de règlement.

Le rédacteur de l'avis, M. Angioy, s'étant démis de son mandat de membre du Parlement le 25 octobre 1968, la commission a chargé, le 8 novembre 1968, M. Berkhouwer de poursuivre son travail.

Le présent avis a été examiné par la commission en ses réunions des 26 septembre et 8 octobre 1968, et adopté à l'unanimité en sa réunion du 8 novembre 1968.

Etaient présents : M. Müller, président, M^{lle} Lulling, vice-président, M. Berkhouwer, rédacteur de l'avis, MM. Baumel, Bergmann, Berthoin, Brégégère, Jarrot, Laudrin, Merchiers, Pianta, van der Ploeg, Posthumus (suppléant M. Gerlach), Ramaekers, Sabatini, Servais et Springorum.

A — *Avant-propos*

1. Pour être à même de porter un jugement sur les effets des différents additifs proposés par la Commission des Communautés européennes en pleine connaissance de cause, la commission des affaires sociales et de la santé publique a chargé un groupe de travail, composé de neuf de ses membres, de consulter des experts sur les dangers que ces additifs pouvaient représenter pour la santé de l'homme et des animaux. Cette consultation, à laquelle avait également pris part un groupe de travail de la commission de l'agriculture, chargée de l'examen au fond de la proposition de directive, a eu lieu à Bruxelles le 11 janvier 1968. De plus, suivant une proposition faite en ce sens par la Commission des Communautés européennes, un expert de chacun des États membres participait à cette réunion (à l'exception de l'expert italien, retenu par des engagements antérieurs).

2. A la lumière des résultats de cette consultation, dont les conclusions ont été résumées dans la « communication aux membres » du 23 janvier 1968 (cf. doc. PE 18.957/ann.) et après avoir pris connaissance de l'opinion exprimée par différents autres experts — opinion recueillie dans un document établi par le Secrétariat général, et dont la Commission des Communautés européennes ne disposait pas au moment de l'élaboration de la directive

(cf. PE 18.699) — la commission des affaires sociales et de la santé publique a procédé le 30 janvier 1968 à un premier examen de la proposition de directive de la Commission des Communautés européennes.

3. Au cours de sa réunion du 26 septembre 1968, la commission a constaté que les éclaircissements qui lui avaient été fournis par le représentant de la Commission au sujet de l'article 3, paragraphe 5 et de l'article 9, paragraphe 3, de la proposition de directive étaient insuffisants. Elle décida donc d'entendre une nouvelle fois, le 7 novembre 1968, les experts qu'elle avait déjà entendus le 11 janvier 1968. Ce n'est qu'après cette deuxième audition qu'elle put se prononcer définitivement.

4. La commission a pris acte du fait que la proposition de directive que la Commission avait soumise au Conseil dès le mois de juin 1967, était assortie d'une première liste d'additifs pouvant être employés dans l'alimentation des animaux (Annexe I de la proposition de directive). Elle espère que cette liste sera régulièrement vérifiée et mise à jour sur la base des dernières connaissances scientifiques.

Il ressort d'une communication de la Commission que celle-ci se conforme déjà à ce vœu de la commission. Un groupe de travail du Conseil a apporté certaines modifi-

cations, que la Commission approuvera sans doute ⁽¹⁾, à la liste des additifs après avoir procédé à des discussions approfondies. Le Conseil n'a toutefois pas encore définitivement arrêté la liste.

B — Considérations générales

5. La proposition de directive se fonde sur l'article 43 du traité, l'augmentation de la production animale étant l'un des objectifs de la politique agricole de la Communauté. Or, l'utilisation d'additifs dans l'alimentation des animaux est un instrument essentiel pour la réalisation de cet objectif.

6. Une minorité parmi les membres de la commission s'est déclarée d'avis que la Commission devrait fonder sa proposition de directive non seulement sur l'article 43, mais également sur l'article 100. Attendu qu'une directive prise en vertu de ce dernier article ne peut être approuvée qu'à l'unanimité par le Conseil de ministres, il est certain que l'État membre ayant dans ce domaine la législation sanitaire la plus avancée ne pourrait être mis en minorité. La Commission a d'ailleurs constaté que les dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant les additifs dans l'alimentation des animaux divergent sur des points fondamentaux. Étant donné que les obstacles qui en découlent influent défavorablement sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun, il faudrait les éliminer par une harmonisation des législations nationales. La base juridique de cette harmonisation est constituée par l'article 100 du traité.

La grande majorité des membres de la commission a toutefois estimé qu'il était préférable de prendre l'article 43 pour seule base juridique, arguant que si l'on décidait de retenir également l'article 100, un pays ayant une législation sanitaire vieillie serait en mesure, grâce à son droit de veto, d'empêcher une évolution des dispositions sanitaires dans le sens du progrès.

7. Comme l'exécutif l'affirme à juste titre dans son exposé des motifs, il doit cependant être tenu compte du fait que

« certains additifs sont, par leur nature, susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la santé des animaux ou sur la santé humaine, par l'intermédiaire des productions animales ».

La Commission rappelle en outre avec raison que les antibiotiques et les coccidiostatiques sont des substances médicamenteuses et qu'il convient par conséquent d'examiner si ces substances ne doivent pas être réservées, pour des raisons sérieuses, à l'usage médical ou vétérinaire.

8. Lorsqu'un additif n'est pas expressément autorisé par la directive, son utilisation dans la Communauté est interdite. De même, les additifs autorisés ne doivent être contenus dans les aliments des animaux que dans les conditions spéciales énumérées à l'annexe I.

9. Par additifs, il faut entendre uniquement les substances qui, seules ou en mélange avec d'autres composants, sont ajoutées sciemment et volontairement aux aliments des animaux en vue d'augmenter la production de viande. De plus, il est inévitable que les substances de base utilisées dans les aliments destinés aux animaux révèlent la présence naturelle de substances non autorisées par la directive. Pour ces substances indésirables (antimoine, arsenic, plomb, etc.) des tolérances ont été fixées à l'annexe II de la proposition de directive.

10. Sont considérées comme additifs les substances complémentaires, les adjuvants et les substances ayant un effet préventif. Des substances complémentaires ont escompté un effet favorable sur la croissance et la production animale. Les adjuvants sont destinés à favoriser l'absorption, la fabrication et la conservation des aliments destinés aux animaux. Les substances ayant un effet préventif servent à protéger le cheptel contre d'éventuelles maladies.

11. La commission des affaires sociales et de la santé publique, de même que l'ancienne commission de la protection sanitaire, ont toujours été guidées par le principe selon lequel la protection du consommateur a la priorité absolue sur les considérations d'intérêt économique. Sur proposition de ces commissions, le Parlement européen a émis à maintes reprises le vœu ⁽¹⁾ que, dans les cas douteux, c'est-à-dire lorsque les experts ne sont pas d'accord sur l'innocuité d'un produit, son utilisation soit rigoureusement interdite. En conséquence, l'emploi d'un produit ne doit être autorisé que si l'on peut fournir une preuve irréfutable de son innocuité pour l'organisme humain.

12. La question de l'utilité de prévoir, dans la proposition de directive, un contrôle vétérinaire obligatoire au moment de l'adjonction d'additifs aux aliments des animaux a été soulevée en commission. On fit remarquer que selon la proposition de directive il est possible de fournir des additifs non seulement aux producteurs d'aliments de bétail, mais aussi aux éleveurs, par vente directe voire par l'intermédiaire du colportage. Or, dans la majeure partie des cas, les éleveurs ne sont absolument pas en mesure de préparer correctement les mélanges d'aliments. On risque par conséquent de voir administrer aux animaux des aliments dont le pourcentage d'additifs dépasse la teneur maximale autorisée par la directive.

Après avoir entendu les experts sur ce problème, la commission est toutefois convaincue que les craintes émises à ce propos ne sont pas fondées, puisque les additifs incorporés dans la composition des aliments complets ⁽²⁾ ne peuvent être délivrés qu'aux fabricants d'aliments, de sorte que leur usage abusif par les éleveurs eux-mêmes est exclu, et que les aliments complémentaires ⁽³⁾ ne peuvent, eux non plus, être utilisés de manière abusive du fait qu'ils doivent obligatoirement avoir une certaine teneur

(1) D'après ce que l'on a pu apprendre, la liste originale serait modifiée comme suit :

A - Suppressions :

- a) Antibiotiques : Pénicilline
- b) Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses : Nicarbazine, Enheptine A, Nithiazide
- c) Substances aromatiques et apéritives : Saccharine
- d) Stabilisateurs : lait de chaux

B - Additions :

- a) Antibiotiques : Sels de pénicilline et de streptomycine (penstrep), Virginiamycine, Flavophospholipole
- b) Coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses : Amprol plus (Amprolium-Ethopabat), Bukinolate.

(1) Cf. en particulier le rapport de M. Angioy sur une proposition de la Commission de la C.E.E. au Conseil concernant une directive relative au rapprochement des législations des États membres concernant les agents antioxygènes pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine, doc. 109/64, paragraphes 6 et 7.

(2) Par aliments complets, on entend les mélanges d'aliments des animaux qui, grâce à leur composition, suffisent à assurer une ration journalière totale (Cf. l'article 2, d, de la proposition de directive).

(3) Les aliments complémentaires des animaux sont des mélanges d'aliments qui contiennent des concentrations de certaines substances et qui, en raison de leur composition, ne suffisent à assurer la ration journalière totale que s'ils sont associés à d'autres aliments des animaux (Cf. l'article 2, e, de la proposition de directive).

en minéraux ou en protéine (cf. l'article 9, paragraphe 1, de la proposition de directive). Si, au mépris du mode d'emploi, une trop grande quantité d'aliments complémentaires est cependant ajoutée aux aliments normaux, les minéraux ou la protéine entrant dans leur composition garantissent que le corps de l'animal n'absorbe pas plus d'additifs qu'il ne peut en supporter. Si les éleveurs s'efforcent d'administrer de force au bétail des quantités d'aliments complémentaires supérieures aux normes prévues, le poids des animaux traités de cette manière diminue, selon les experts, considérablement en très peu de temps; l'effet obtenu est donc exactement contraire au but recherché.

13. Dans ce contexte, la commission fait toutefois observer que le grand danger d'une utilisation abusive d'antibiotiques subsiste toujours lorsque l'agriculteur entend soigner lui-même son bétail malade au lieu de recourir aux services d'un vétérinaire. Dans ce cas, le lait et la viande des animaux peuvent, selon les experts, contenir des résidus relativement élevés d'antibiotiques susceptibles de nuire à la santé du consommateur humain.

Aussi la commission invite-t-elle instamment l'exécutif à présenter à bref délai une proposition de directive relative aux substances médicamenteuses destinées aux animaux qui, entre autres, interdirait formellement la vente libre d'antibiotiques et subordonnerait obligatoirement leur délivrance à la présentation d'une ordonnance. Elle a pris acte avec satisfaction de ce que l'exécutif s'efforcera prochainement de donner une suite favorable à cette requête, ce qui permettra de combler une lacune dangereuse dans la législation communautaire.

C — Observations sur les différents articles de la proposition de directive

Article 3

14. Conformément à l'article 3, paragraphe 5, de la proposition de directive, les États membres peuvent, par dérogation aux dispositions contenues dans la directive et pendant une période de dix ans à compter de la notification de la présente directive, augmenter, pour leur territoire, la teneur maximale autorisée d'antibiotiques à savoir pour l'oléandomicine jusqu'à 25 ppm et pour tous les autres antibiotiques jusqu'à 50 ppm de l'aliment complet, sous réserve de remplir certaines conditions. La Commission fait toutefois observer que si les mesures dérogatoires ne sont valables que sur le territoire de ces États, elles sont également applicables aux aliments des animaux qu'ils importent.

Après avoir entendu les experts, la commission est d'avis que le principe visant à recourir à des clauses dérogatoires à la réglementation communautaire se justifie compte tenu des systèmes de nutrition différents que les États membres ont adoptés et de la possibilité qu'il offre d'éviter des distorsions de concurrence. Des dangers pour la santé du consommateur ne devraient pas être à redouter, un comité d'experts composé de représentants de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et de l'Organisation mondiale de la santé (O.M.S.) ayant estimé que même une dose d'additifs aux aliments des animaux double de celle admise par la directive (100 ppm) était inoffensive.

15. De sérieuses objections ont toutefois été soulevées au sein de la commission contre la longue période transitoire prévue par la directive. La commission estime qu'une période aussi longue ne serait justifiée que dans le cas où la réorganisation présenterait d'extrêmes difficultés. Or, il ne semble pas que ce soit le cas. C'est pourquoi elle invite l'exécutif à réduire cette période de moitié, c'est-à-dire à cinq ans. De plus, on a fait observer que les experts, consultés le 11 janvier et le 7 novembre 1968, ont garanti l'innocuité des antibiotiques à la condition que dans la préparation des aliments les quantités maximales d'additifs fixées à l'annexe I de la proposition de directive ne soient pas dépassées.

La commission prend acte du fait que le groupe de travail proposera également au Conseil, de commun accord avec l'exécutif, la réduction de 10 à 5 ans de la durée de la période de transition. Elle espère que le Conseil tiendra compte de ces propositions lorsqu'il arrêtera la directive.

Article 4

16. L'article 4 prévoit d'autres dérogations permettant aux États membres d'autoriser sur leur territoire l'emploi d'additifs différents de ceux énumérés à l'annexe I. Comme le souligne la Commission dans l'exposé des motifs de la directive, cette autorisation est toutefois soumise à une procédure rigoureuse afin de garantir le respect des conditions auxquelles est subordonnée l'admission de tout additif. Cette procédure rigoureuse n'est cependant valable que pour les « autres substances » visées à l'article 4, paragraphe 1, e. L'emploi de ces substances pourra être autorisé seulement à condition qu'il soit confirmé par des experts que les conditions de l'article 7, paragraphe 2, A, sont remplies. Ces conditions se résument essentiellement à ceci : une substance sera considérée comme adéquate

— si elle n'a pas d'influence défavorable sur la santé animale ou humaine et si elle ne porte pas préjudice au consommateur en altérant les caractéristiques des produits animaux;

— si, pour de sérieux motifs relatifs à la santé humaine ou animale, elle ne doit pas être réservée à l'usage médical ou vétérinaire.

La commission constate cependant que les dispositions dérogatoires ne s'appliquent en aucun cas aux substances ayant un effet hormonal ou antihormonal. Ces substances sont interdites sans exception, en raison du danger qu'elles constituent pour la santé humaine.

Elle s'oppose catégoriquement à tout assouplissement éventuel de cette mesure d'interdiction générale.

17. Aux termes de l'article 4, paragraphe 1, f, les dispositions dérogatoires s'étendent également aux coccidiostatiques et à d'autres substances médicamenteuses destinées à la lutte contre la coccidiose des lapins.

La commission regrette que l'exécutif n'ait pas présenté simultanément une proposition de directive concernant les aliments médicamenteux. On ne saurait contester la nécessité d'élaborer une conception d'ensemble pour les additifs et pour les aliments médicamenteux destinés aux animaux, sous peine de voir utiliser abusivement les aliments destinés aux animaux sous le prétexte qu'il s'agit exclusivement de substances médicamenteuses.

La commission constate avec regret que certains États membres s'opposent encore à l'harmonisation des règles relatives aux aliments médicamenteux. Étant donné ce fait, elle préfère une réglementation provisoire à l'absence totale de discipline. La commission fait toutefois confiance à l'exécutif lorsqu'il assure, dans l'exposé des motifs, que l'inclusion dans la présente directive des substances à effet purement médicamenteux doit être considérée comme une dérogation momentanée. Elle réitère également dans ce contexte la requête qu'elle adresse déjà dans le paragraphe 13 à l'exécutif pour qu'il présente sans délai une proposition de directive concernant les aliments médicamenteux destinés aux animaux.

18. Aux termes de l'article 4, paragraphe 2, les États membres informent la Commission et les autres États membres, dans un délai de deux mois, de toute mesure adoptée en application des dispositions dérogatoires précitées. Dans certains cas, ils doivent en outre fournir les pièces qui leur paraissent justifier une admission. La commission estime que le texte français de cette disposition devrait être rectifié de la façon suivante :

« les États membres ... fournissent ... la documentation tendant à prouver que l'admission est justifiée ».

Article 5

19. Suivant l'article 5, l'exécutif examine dans un délai raisonnable, après admission sur la base des dispositions dérogatoires d'un additif par un État membre, si l'additif peut être inscrit à l'annexe I et si l'admission doit être rapportée dans l'État membre en cause.

La commission s'est demandé si l'expression « délai raisonnable » n'était pas par trop imprécise et ne pouvait pas prêter à des interprétations abusives et donc à des retards injustifiés. Elle n'a cependant pas pu faire sienne la proposition de certains membres visant à fixer un délai précis, par exemple de trois mois, attendu que l'examen par l'exécutif peut demander, selon les cas, un temps variable. Elle a finalement convenu de proposer à l'exécutif de remplacer l'expression « dans un délai raisonnable » par « dès que possible ».

Article 7

20. La commission se félicite du fait que l'admission de nouveaux additifs dans l'alimentation des animaux est soumise à des règles relativement rigoureuses et de ce que les modifications seront apportées compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques. Elle souligne en particulier la nécessité de n'autoriser, dans l'intérêt de la santé des consommateurs de viande, que les nouveaux additifs

- qui, en raison de la teneur admise dans les aliments, n'ont pas d'influence défavorable sur la santé animale ou humaine et qui ne portent pas préjudice au consommateur en altérant les caractéristiques des produits animaux,
- qui sont contrôlables du point de vue de leur nature et de leur teneur dans les aliments (nécessité d'un contrôle parfait),
- qui, en raison de la teneur admise dans les aliments, excluent un traitement ou une prévention des maladies animales; cette condition ne s'applique pas aux substances médicamenteuses du type de celles figurant à l'annexe I, parties E et F,

— qui, pour des raisons sérieuses concernant la santé humaine ou animale, ne doivent pas être réservés à l'usage médical ou vétérinaire.

De plus, la commission attache une grande importance à une application régulière et appropriée de l'article 7, B, selon lequel une substance est supprimée de l'annexe I si une des conditions mentionnées ci-dessus n'est plus remplie.

Article 8

21. La commission approuve la procédure arrêtée à l'article 8 lorsqu'il y a danger pour la santé humaine ou animale.

La commission propose cependant d'amender le texte français de la dernière phrase du paragraphe 1 de la façon suivante :

« Il ... fournit ... la documentation tendant à prouver que la mesure est justifiée. »

Article 9

22. Conformément aux dispositions de l'article 9, paragraphe 3, les États membres peuvent admettre pour leur territoire que les aliments complémentaires contenant des antibiotiques et des vitamines D dont la teneur dépasse le taux maximal fixé dans la directive soient *vendus* non seulement à des fabricants d'aliments composés et à leurs fournisseurs, mais aussi *aux éleveurs eux-mêmes*.

Les experts ont rejeté les arguments avancés initialement par la commission à l'encontre de cette clause dérogatoire en alléguant que, même si l'éleveur utilise un mélange d'aliments inapproprié, l'animal ne risque pas d'absorber des quantités trop fortes d'additifs (cf. le deuxième alinéa du paragraphe 12 du présent avis).

Article 10

23. La commission se félicite de l'obligation d'étiquetage spécial prévue à l'article 10. Toutefois cette obligation est surtout utile aux éleveurs et ne l'est qu'indirectement aux consommateurs de viande. Grâce à l'obligation qui est faite de signaler au moyen d'un étiquetage spécial les aliments de bétail dans lesquels ont été incorporés des additifs, l'éleveur peut en effet obtenir des indications suffisantes; il est en outre à l'abri des fraudes. Il pourra donc choisir les aliments appropriés en pleine connaissance de cause, de sorte que le consommateur n'aura pas à craindre que la consommation de viande d'animaux nourris avec des additifs nuise à sa santé.

Dans le texte allemand, il convient donc de remplacer au treizième « considérant » le mot « Verbraucher » (consommateur) par le terme « Verwender » (utilisateur).

La commission attire l'attention sur l'importance de l'article 10, paragraphe 3, qui, en dehors des indications autorisées par la directive, interdit toute mention ayant trait à la présence d'additifs ou toute indication complémentaire, comme par exemple « vitaminé » ou autres mentions analogues. Cette disposition a pour but d'éviter que ne soit faite une publicité abusive des produits en question et que les éleveurs ne soient induits en erreur.

La commission souligne enfin que, dans tous les cas, le producteur est responsable de l'exactitude des données et qu'il peut faire l'objet de poursuites pénales s'il contrevient aux dispositions nationales en vigueur.

Article 11

24. L'article 11 précise les indications qui devront être portées sur l'emballage des aliments complémentaires qui contiendront un taux d'additifs dépassant les doses maximums autorisées pour les aliments complets. Suivant cet article, il est nécessaire notamment que figure sur l'emballage le mode d'emploi, celui-ci étant libellé de telle façon qu'en cas d'utilisation conforme aux instructions, la proportion d'additifs ne dépasse pas le pourcentage maximal fixé pour les aliments complets.

La commission constate que, pour prévenir tout malentendu, l'expression « *bei entsprechender Verabreichung* » doit être rendue en français par « lors d'une utilisation conforme aux prescriptions ».

Article 12

25. La commission estime que l'article 12 appelle certaines observations. Il ne suffit pas que les indications mentionnées aux articles 10 et 11 soient rédigées dans la langue du pays de destination. Hormis le fait que cette disposition n'est pas claire en ce qui concerne la Belgique, la commission des affaires sociales et de la santé publique estime que, compte tenu des phases intermédiaires de la commercialisation de ces produits et en vue d'éviter des malentendus et les effets que ces malentendus pourraient avoir pour le consommateur, les indications doivent être rédigées dans les quatre langues officielles de la Communauté.

Les additifs étant mis en vente dans de grands récipients, cette exigence est facile à satisfaire dans la pratique.

Article 14

26. Si l'on veut garantir une protection sanitaire efficace des consommateurs de viande, la commission estime insuffisant que le contrôle officiel portant sur le respect des dispositions de la directive soit effectué *uniquement par sondages*. A son avis, cette mesure ne constitue pas « une disposition de contrôle appropriée », au sens du quinzième « considérant ». Pour garantir, dans une certaine mesure, le respect des dispositions de cette directive, il est nécessaire à tout le moins d'établir que toute infraction à la directive fera l'objet de sanctions pénales sévères.

La commission propose donc de compléter l'article 14 de la façon suivante :

« Les États membres adoptent les dispositions pénales appropriées afin d'assurer que les infractions aux règles de la présente directive seront suivies de sanctions. »

Article 15

27. Conformément à l'article 15, la détermination des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes sera confiée à l'exécutif. Il s'agit en fait de modalités d'exécution de caractère purement technique et scientifique qui devront être développées, améliorées et complétées au fur et à mesure de l'évolution des connaissances en la matière.

La commission souhaite toutefois que les modes de prélèvement d'échantillons et les méthodes d'analyse soient déterminés suffisamment à temps pour pouvoir entrer en

vigueur en même temps que la directive. C'est la seule manière d'assurer un contrôle parfait des dispositions de la directive.

Article 17

28. Aux termes de l'article 17, les décisions importantes relatives à l'application de la directive sont confiées à « un comité permanent des aliments des animaux ». La commission estime qu'une telle attribution de pouvoirs de décision à des organismes d'experts appelle des réserves. Elle se demande si l'article 17 de la proposition de directive est compatible avec le traité de Rome. Elle attire l'attention sur le problème de caractère institutionnel qui est ainsi posé et invite la commission de l'agriculture, compétente au fond, à étudier la question de manière approfondie.

Articles 18

29. Aux termes de l'article 18, la directive ne s'applique pas aux aliments des animaux destinés à l'exportation vers les pays tiers. L'exécutif justifie cette disposition par le fait que ces aliments doivent d'abord satisfaire aux exigences des pays destinataires qui, pour la plupart, ne coïncident pas avec celles de la Communauté. La commission approuve cette disposition, bien qu'elle soit d'avis que l'on pourrait émettre certaines objections sur le plan de la politique sanitaire. Elle insiste néanmoins sur la nécessité d'effectuer des contrôles rigoureux qui empêchent l'emploi, à l'intérieur de la Communauté, d'aliments de bétail destinés aux pays tiers. Pour faciliter ces contrôles, il est nécessaire que les additifs soient *pourvus de marques distinctives* selon qu'ils sont destinés à la C.E.E. ou aux pays tiers.

D — Conclusions

30. Les conclusions dégagées par la commission dans le présent avis peuvent être résumées comme suit :

La commission des affaires sociales et de la santé publique

- a) Approuve la Commission d'avoir proposé de choisir uniquement l'article 43 du traité de la C.E.E. comme base juridique de la directive;
- b) S'est toujours laissé guider par le principe selon lequel la protection de la santé du consommateur a la priorité absolue sur les intérêts économiques, et demande de ce fait expressément que l'emploi d'un additif ne puisse être autorisé que lorsque son innocuité pour l'organisme humain est irréfutablement démontrée;
- c) Espère que la liste des additifs dont l'emploi est autorisé dans l'alimentation des animaux sera constamment revue et régulièrement remise à jour sur la base des dernières connaissances scientifiques;
- d) Souligne que le traitement abusif aux antibiotiques du bétail malade par l'éleveur lui-même présente de grands dangers, et demande de ce fait instamment à la Commission d'interdire formellement à bref délai la vente libre d'antibiotiques en arrêtant des dispositions uniformisées relatives aux substances médicamenteuses destinées aux animaux;

- e) Insiste pour que la période de transition de 10 années prévue à l'article 3, paragraphe 5, et au cours de laquelle les États membres peuvent admettre sur leur territoire une augmentation de la teneur maximale admissible de certains antibiotiques, soit ramenée à 5 ans;
 - f) S'oppose catégoriquement à tout assouplissement éventuel de l'interdiction d'utiliser des additifs à action hormonale ou antihormonale dans l'alimentation des animaux;
 - g) Fait confiance à l'exécutif lorsqu'il assure que l'inclusion dans la présente directive de substances à effet purement médicamenteux ne constitue qu'une dérogation momentanée, et réitère également dans ce contexte sa requête à l'exécutif de présenter à bref délai une proposition de directive visant à harmoniser les dispositions nationales concernant les aliments médicamenteux destinés aux animaux;
 - h) Estime qu'il est nécessaire que l'examen prévu à l'article 5, portant sur la question de savoir si l'additif peut être inscrit à l'annexe I ou si l'admission doit être rapportée dans l'État membre en cause, ait lieu non pas « dans un délai raisonnable », mais « *dès que possible* » après l'admission, sur la base des dispositions dérogatoires, d'un additif par un État membre;
 - i) Se félicite du fait que l'admission de nouveaux additifs dans l'alimentation des animaux est soumise à des règles relativement rigoureuses et de ce que les modifications seront apportées compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques;
 - j) Attache une grande importance à une application régulière et appropriée de l'article 7, B, selon lequel une substance est supprimée de la liste des matières autorisées si les conditions de son admission ne sont plus remplies;
 - k) Se félicite de l'obligation d'étiquetage spécial prévue à l'article 10, qui évite à l'éleveur de commettre des erreurs et lui offre une information suffisante;
 - l) Souligne que, dans tous les cas, le producteur d'additifs est responsable de l'exactitude des données et qu'il peut faire l'objet de poursuites pénales s'il contrevient aux dispositions nationales en vigueur;
 - m) Estime que, compte tenu des phases intermédiaires de la commercialisation de ces produits et en vue d'éviter des malentendus et les effets que ces malentendus pourraient avoir pour le consommateur de viande, les indications prescrites aux articles 10 et 11 ne doivent pas seulement être rédigées dans la langue du pays destinataire, mais dans les quatre langues officielles de la Communauté;
 - n) Invite la Commission à compléter l'article 14 en ce sens que les États membres adoptent les dispositions pénales appropriées afin d'assurer que les infractions aux règles de la présente directive seront suivies de sanctions;
 - o) Souhaite que les modes de prélèvement d'échantillons et les méthodes d'analyse prévus à l'article 15 soient déterminés par la Commission suffisamment à temps pour pouvoir entrer en vigueur en même temps que la directive;
 - p) Insiste sur la nécessité d'effectuer des contrôles rigoureux qui empêchent l'emploi, à l'intérieur de la Communauté, d'aliments de bétail destinés aux pays tiers, et demande, dans le dessein de faciliter ces contrôles, que les additifs soient pourvus de marques distinctives selon qu'ils sont destinés à la C.E.E. ou à des pays tiers;
 - q) Estime que l'attribution à un « comité permanent des aliments des animaux » d'importants pouvoirs de décision relatifs à l'application de la directive appelle des réserves, et craint qu'une telle réglementation ne perturbe considérablement l'équilibre institutionnel prévu par le traité de Rome;
 - r) Demande qu'il soit tenu compte des améliorations d'ordre linguistique proposées au texte de la proposition de directive dans les paragraphes 18, 21, 23 et 24 du présent avis.
31. La commission de l'agriculture, compétente au fond, est invitée à tenir pleinement compte, lors de l'élaboration de sa proposition de résolution et de son exposé des motifs, des observations formulées dans l'avis de la commission des affaires sociales et de la santé publique.