

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2008/73/CE DU CONSEIL

du 15 juillet 2008

simplifiant les procédures d'établissement des listes et de publication de l'information dans les domaines vétérinaire et zootechnique, et modifiant les directives 64/432/CEE, 77/504/CEE, 88/407/CEE, 88/661/CEE, 89/361/CEE, 89/556/CEE, 90/426/CEE, 90/427/CEE, 90/428/CEE, 90/429/CEE, 90/539/CEE, 91/68/CEE, 91/496/CEE, 92/35/CEE, 92/65/CEE, 92/66/CEE, 92/119/CEE, 94/28/CE, 2000/75/CE, la décision 2000/258/CE et les directives 2001/89/CE, 2002/60/CE et 2005/94/CE

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

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 37,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social européen,

considérant ce qui suit:

- (1) La législation vétérinaire communautaire prévoit que les centres de rassemblement des bovins, porcins, caprins et ovins, les centres de triage des équidés, les opérateurs faisant le commerce de ces animaux, les établissements d'élevage de volailles, les centres de collecte ou de stockage de sperme et les équipes de collecte ou de production d'embryons ainsi que certains organismes, instituts et centres (les «établissements de police sanitaire») doivent satisfaire à des conditions précises et être officiellement agréés par les États membres pour le commerce intracommunautaire de certains animaux vivants et des produits issus de ces derniers, notamment le matériel génétique des animaux, tel que le sperme, les ovules et les embryons.
- (2) La législation communautaire prévoit diverses procédures pour enregistrer ces établissements de police sanitaire, en dresser la liste, mettre à jour celle-ci, la transmettre et la publier. Toutefois, les différences existant entre ces procédures compliquent l'établissement et la mise à jour des listes et rendent très difficile leur utilisation concrète par les services de contrôle compétents et les opérateurs concernés.
- (3) Par conséquent, ces procédures devraient être harmonisées et prévoir des règles plus systématiques, cohérentes et uniformes pour leurs cinq phases essentielles, à savoir l'enregistrement, l'établissement, la mise à jour, la transmission et la publication des listes.

(4) En outre, étant donné que le contrôle des conditions que doivent respecter les établissements de police sanitaire à répertorier incombe aux États membres, ce sont eux, et non la Commission, qui devraient être responsables de l'établissement des listes.

(5) Il convient donc que chaque État membre dresse et tienne à jour les listes d'établissements de police sanitaire concernés et les mette à la disposition des autres États membres et de la population. En vue d'une harmonisation des modèles de liste et des modalités garantissant la facilité d'accès aux listes mises à jour au sein de la Communauté, des critères communs devraient être établis dans le cadre de la procédure de comité.

(6) Dans un souci de clarté et de cohérence des règles communautaires, cette nouvelle procédure devrait aussi s'appliquer dans le domaine zootechnique, notamment aux associations d'élevage agréées pour la création ou la tenue de livres généalogiques dans les États membres et aux informations à fournir par ces derniers sur les concours équestres en vertu de la directive 90/428/CEE du Conseil du 26 juin 1990 concernant les échanges d'équidés destinés à des concours et fixant les conditions de participation à ces concours⁽¹⁾.

(7) Les importations de sperme, d'ovules et d'embryons sont réglementées sur le modèle des règles appliquées au commerce intracommunautaire, les établissements de police sanitaire d'origine situés dans les pays tiers devant respecter certaines conditions pour que les risques liés à la santé animale soient réduits à un minimum. En conséquence, les importations vers la Communauté de ce type de matériel génétique devraient uniquement être autorisées à partir de centres de collecte ou de stockage de sperme, ou d'équipes de collecte ou de production d'embryons qui ont été officiellement agréés pour les exportations vers la Communauté par les autorités compétentes du pays tiers concerné conformément aux normes de l'UE et, si nécessaire, à l'issue de contrôles vétérinaires communautaires.

(¹) JO L 224 du 18.8.1990, p. 60.

- (8) Les procédures actuelles visant à répertorier les établissements de police sanitaire et à mettre à jour des listes correspondantes varient en fonction du matériel génétique et des espèces concernés, et couvrent aussi bien des décisions adoptées dans le cadre de la procédure de comité conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾ que la simple consultation des États membres.
- (9) La coexistence de différentes procédures peut être source de confusion et d'incertitude pour l'administration des pays tiers, l'industrie agroalimentaire et les opérateurs économiques. Comme il incombe aux pays tiers de contrôler les conditions que doivent remplir les divers établissements de police sanitaire pour être répertoriés en tant qu'établissements autorisés à exporter vers la Communauté conformément aux normes communautaires, le cadre juridique actuel régissant l'agrément de ces établissements devrait être harmonisé et simplifié de manière à ce que les pays tiers, et non la Commission, soient chargés de dresser et d'actualiser les listes. Il importe de veiller à ce que les garanties apportées par les pays tiers en matière de santé animale n'en pâtissent pas. Ces mesures de simplification ne portent pas atteinte au droit qu'a la Commission d'adopter des mesures de sauvegarde, s'il y a lieu.
- (10) Les différentes procédures en vigueur devraient, dès lors, être remplacées par une procédure n'autorisant les importations dans la Communauté qu'en provenance de pays tiers dans lesquels les autorités compétentes dressent et tiennent à jour les listes, et les transmettent à la Commission. Il convient que la Commission informe les États membres de ces listes et les communique au public à titre d'information. Si les listes communiquées par les pays tiers suscitent des préoccupations, des mesures de sauvegarde doivent être prises conformément à la directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté ⁽²⁾.
- (11) Dans un souci de clarté et de cohérence de la législation communautaire, cette procédure devrait aussi s'appliquer aux autorités des pays tiers agréées pour la tenue des livres généalogiques des bovins, ovins, caprins ou équidés, conformément à la législation communautaire dans le domaine zootechnique.
- (12) La directive 91/496/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté ⁽³⁾ prévoit que, lorsque des animaux importés en provenance de pays tiers sont placés dans une station de quarantaine située sur le territoire de la Communauté, cette station doit être agréée, et que la liste des stations agréées doit être publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*. Dans un souci de clarté et de cohérence de la réglementation communautaire, une procédure simplifiée devrait également s'appliquer à la mise à jour de la liste des stations de quarantaine situées dans les États membres.
- (13) Dans le domaine vétérinaire, il appartient à la Commission d'établir et de mettre à jour les listes des laboratoires nationaux de référence et des autres laboratoires agréés, sur la base des informations que lui fournissent les États membres.
- (14) La législation communautaire prévoit que ces listes sont modifiées à la demande d'un État membre et après l'adoption d'une décision en application de la procédure de comité, conformément à la décision 1999/468/CE, ou par le Conseil, sur proposition de la Commission.
- (15) Or, les modifications apportées à ces listes sont souvent de nature purement formelle; (par exemple, changement des coordonnées des laboratoires nationaux de référence ou des autres laboratoires agréés concernés).
- (16) La pratique actuelle consiste à ne procéder qu'à des mises à jour périodiques des listes de laboratoires, ce qui réduit le nombre de décisions de la Commission à adopter. Toutefois, cette méthode ne garantit pas une mise à jour rapide des listes. Cela pourrait avoir une incidence sur le statut juridique des laboratoires nationaux de référence et des autres laboratoires agréés.
- (17) Étant donné que les États membres désignent les laboratoires nationaux de référence et fournissent toutes les informations et mises à jour nécessaires, ce sont eux, et non la Commission, qui devraient se charger de l'établissement des listes de ces laboratoires. De même, les États membres devraient aussi être responsables de l'établissement des listes des autres laboratoires agréés.
- (18) Il convient donc que chaque État membre dresse et tienne à jour les listes des laboratoires nationaux de référence et des autres laboratoires agréés concernés et les communique aux autres États membres et au public. En vue d'une harmonisation des modèles de liste et des modalités garantissant la facilité d'accès aux listes mises à jour au sein de la Communauté, des critères communs devraient être établis conformément à la procédure de comité.

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

⁽²⁾ JO L 24 du 30.1.1998, p. 9. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/104/CE (JO L 363 du 20.12.2006, p. 352).

⁽³⁾ JO L 268 du 24.9.1991, p. 56. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/104/CE.

- (19) Toutefois, il convient que la Commission demeure chargée de l'établissement et de la publication des listes de laboratoires agréés situés dans les pays tiers.
- (20) Pour que soit assurée la continuité des demandes d'agrément de laboratoire soumises par les États membres en vertu de la décision 2000/258/CE du Conseil du 20 mars 2000 désignant un institut spécifique responsable pour l'établissement des critères nécessaires à la standardisation des tests sérologiques de contrôle de l'efficacité des vaccins antirabiques⁽¹⁾, la présente directive devrait prévoir des mesures de transition.
- (21) L'article 6, paragraphe 2, point a), de la directive 64/432/CEE du Conseil⁽²⁾ prévoit que les animaux d'élevage ou de rente de l'espèce bovine destinés aux échanges intracommunautaires doivent provenir d'une exploitation bovine officiellement indemne de tuberculose et, dans le cas d'animaux âgés de plus de six semaines, avoir réagi négativement à une intradermo-tuberculination effectuée au cours des trente jours précédant leur sortie du troupeau d'origine. En raison de pratiques agricoles et commerciales traditionnelles, certains États membres rencontrent des difficultés pour appliquer ce test préalable au mouvement des animaux. Il est donc nécessaire de prévoir, dans le cadre de la procédure de comité, la possibilité d'effectuer l'intradermo-tuberculination ailleurs que dans l'exploitation d'origine.
- (22) En outre, certaines annexes de la directive 64/432/CEE qui sont de nature purement technique, par exemple celles qui concernent les tests vétérinaires, la liste des maladies dont la notification est obligatoire ou le certificat sanitaire, devraient être modifiées selon la procédure de comité, afin que l'on puisse tenir compte rapidement des nouvelles évolutions scientifiques. Toutefois, la modification des annexes fixant des conditions détaillées pour le statut «indemne de la maladie», qui pourrait avoir une incidence sur les échanges intracommunautaires, devrait être réservée au Conseil.
- (23) Des progrès technologiques et scientifiques sont intervenus depuis le début des années 1990 en ce qui concerne la collecte et la production de matériel génétique. La directive 92/65/CEE du Conseil du 13 juillet 1992 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermatozoïdes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, section I, de la directive 90/425/CEE⁽³⁾, n'a pas été mise à jour pour tenir compte de ces progrès et des nouvelles normes de l'OIE. Il convient par conséquent de modifier ladite directive pour qu'elle comprenne des dispositions concernant les échanges et les importations de matériel génétique provenant d'animaux autres que les ovins, les caprins, les équidés et les porcins. En outre, jusqu'à ce qu'une réglementation détaillée et harmonisée ait été mise en place dans ce domaine, les États membres pourront appliquer leur réglementation nationale. Ils pourront faire de même dans l'attente de l'établissement d'une réglementation détaillée et harmonisée en ce qui concerne les importations d'animaux couverts par ladite directive.
- (24) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer»⁽⁴⁾, le Conseil devrait encourager les États membres à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de la Communauté, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la directive et les mesures de transposition et à les rendre publics.
- (25) Il convient de modifier en conséquence les directives 64/432/CEE, 77/504/CEE⁽⁵⁾, 88/407/CEE⁽⁶⁾, 88/661/CEE⁽⁷⁾, 89/361/CEE⁽⁸⁾, 89/556/CEE⁽⁹⁾, 90/426/CEE⁽¹⁰⁾, 90/427/CEE⁽¹¹⁾, 90/428/CEE, 90/429/CEE⁽¹²⁾, 90/539/CEE⁽¹³⁾, 91/68/CEE⁽¹⁴⁾, 91/496/CEE, 92/35/CEE⁽¹⁵⁾, 92/65/CEE, 92/66/CEE⁽¹⁶⁾, 92/119/CEE⁽¹⁷⁾, 94/28/CE⁽¹⁸⁾ et 2000/75/CE⁽¹⁹⁾ du Conseil, la décision 2000/258/CE du Conseil et les directives 2001/89/CE⁽²⁰⁾, 2002/60/CE⁽²¹⁾ et 2005/94/CE⁽²²⁾ du Conseil,

(4) JO C 321 du 31.12.2003, p. 1. Rectificatif publié au JO C 4 du 8.1.2004, p. 7.

(5) JO L 206 du 12.8.1977, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

(6) JO L 194 du 22.7.1988, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2008/120/CE de la Commission (JO L 42 du 16.2.2008, p. 63).

(7) JO L 382 du 31.12.1988, p. 36. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

(8) JO L 153 du 6.6.1989, p. 30.

(9) JO L 302 du 19.10.1989, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2006/60/CE de la Commission (JO L 31 du 3.2.2006, p. 24).

(10) JO L 224 du 18.8.1990, p. 42. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/104/CE.

(11) JO L 224 du 18.8.1990, p. 55.

(12) JO L 224 du 18.8.1990, p. 62. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003.

(13) JO L 303 du 31.10.1990, p. 6. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2007/729/CE de la Commission.

(14) JO L 46 du 19.2.1991, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/104/CE.

(15) JO L 157 du 10.6.1992, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2007/729/CE de la Commission.

(16) JO L 260 du 5.9.1992, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/104/CE.

(17) JO L 62 du 15.3.1993, p. 69. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/10/CE de la Commission (JO L 63 du 1.3.2007, p. 24).

(18) JO L 178 du 12.7.1994, p. 66.

(19) JO L 327 du 22.12.2000, p. 74. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/729/CE de la Commission.

(20) JO L 316 du 1.12.2001, p. 5. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/729/CE de la Commission.

(21) JO L 192 du 20.7.2002, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2007/729/CE de la Commission.

(22) JO L 10 du 14.1.2006, p. 16.

(1) JO L 79 du 30.3.2000, p. 40. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2003/60/CE du Conseil (JO L 23 du 28.1.2003, p. 30).

(2) JO L 121 du 29.7.1964, p. 1977/64. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2007/729/CE de la Commission (JO L 294 du 13.11.2007, p. 26).

(3) JO L 268 du 14.9.1992, p. 54. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2007/265/CE de la Commission (JO L 114 du 1.5.2007, p. 17).

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Modifications de la directive 64/432/CEE

La directive 64/432/CEE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 6, paragraphe 2, point a), le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«provenir d'une exploitation bovine officiellement indemne de tuberculose et, dans le cas d'animaux âgés de plus de six semaines, avoir réagi négativement à une intradermo-tuberculination effectuée conformément aux dispositions du point 2.2 de l'annexe B, soit au cours des trente jours précédant leur sortie du troupeau d'origine, soit à un endroit et dans des conditions à définir conformément à la procédure visée à l'article 17.»

- 2) L'article suivant est inséré:

«Article 6 bis

Les États membres désignent les instituts d'État, les laboratoires nationaux de référence ou les instituts officiels chargés de coordonner les normes et les méthodes de diagnostic visées aux annexes A à D. Chacun d'entre eux tient à jour les listes de ces établissements et les communique aux autres États membres et au public.

Les tâches et responsabilités de ces instituts d'État, laboratoires nationaux de référence et instituts officiels sont décrites aux annexes B et C et au chapitre II de l'annexe D.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 17, paragraphe 2.»

- 3) À l'article 11, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. L'autorité compétente délivre un numéro d'agrément à chaque centre de rassemblement agréé. Les agréments des centres de rassemblement peuvent être limités à une espèce particulière, aux animaux d'élevage et de rente, ou aux animaux de boucherie.

L'autorité compétente dresse et tient à jour la liste des centres de rassemblement agréés et de leur numéro d'agrément, et la communique aux autres États membres et au public.»

- 4) À l'article 13, les paragraphes suivants sont ajoutés:

«5. Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des négociants agréés, des installations enregistrées que ces négociants utilisent pour l'exercice de leur profession et de leur

numéro d'agrément, et communique celle-ci aux autres États membres et au public.

6. Les modalités nécessaires à l'application uniforme du paragraphe 5 peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 17, paragraphe 2.»

- 5) L'article 16 est remplacé par le texte suivant:

«Article 16

Les annexes A et D (chapitre I) sont modifiées par le Conseil statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, en vue notamment de leur adaptation à l'évolution technologique et scientifique.

Les annexes B, C, D (chapitre II) ainsi que E et F sont modifiées par la Commission selon la procédure visée à l'article 17.»

- 6) L'annexe B est modifiée comme suit:

- a) le point 4.1 est remplacé par le texte suivant:

«4.1. Tâches et responsabilités

Les instituts d'État, laboratoires nationaux de référence ou instituts officiels désignés conformément à l'article 6 bis sont chargés du contrôle officiel des tuberculines ou des réactifs mentionnés aux points 2 et 3 dans leurs États membres respectifs afin de garantir leur adéquation avec les normes visées respectivement au point 2.1 et au point 3.»;

- b) le point 4.2 est supprimé.

- 7) L'annexe C est modifiée comme suit:

- a) au point 4.1, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«Les tâches des laboratoires nationaux de référence désignés conformément à l'article 6 bis sont les suivantes:»;

- b) le point 4.2 est supprimé.

- 8) À l'annexe D, chapitre II, section A, les points 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«2. Les instituts d'État, laboratoires nationaux de référence ou instituts officiels désignés conformément à l'article 6 bis pour la coordination des normes et des méthodes de diagnostic pour la recherche de la leucose bovine enzootique doivent être chargés d'étalonner l'antigène standard de travail du laboratoire par rapport au sérum étalon officiel CE (sérum EI) fourni par l'Institut vétérinaire national, Université technique du Danemark.

3. Les antigènes étalons utilisés au laboratoire doivent être soumis au moins une fois par an aux instituts d'État, laboratoires nationaux de référence ou instituts officiels désignés conformément à l'article 6 bis pour y être testés par rapport au sérum étalon CE officiel. Indépendamment de cette standardisation, l'antigène utilisé peut être étalonné conformément à la méthode décrite à la section B.»

Article 2

Modifications de la directive 77/504/CEE

L'article suivant est inséré dans la directive 77/504/CEE:

«Article 4 bis

1. Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des organismes visés à l'article 1^{er}, point b), reconnus officiellement aux fins de la création ou de la tenue des livres généalogiques, et communique celle-ci aux autres États membres et au public.

2. Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 8, paragraphe 2.»

Article 3

Modifications de la directive 88/407/CEE

La directive 88/407/CEE est modifiée comme suit:

1) À l'article 5, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Tous les centres de collecte ou de stockage de sperme sont enregistrés et chacun d'eux reçoit un numéro d'enregistrement vétérinaire. Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des centres de collecte ou de stockage de sperme et de leurs numéros d'enregistrement vétérinaire, et la communique aux autres États membres et au public.

3. Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 18, paragraphe 2.»

2) L'article 9 est remplacé par le texte suivant:

«Article 9

1. Les États membres n'autorisent les importations de sperme qu'en provenance d'un centre de collecte ou de stockage de sperme situé dans l'un des pays tiers figurant sur la liste visée à l'article 8 et pour lequel l'autorité compétente du pays tiers concerné est en mesure de garantir le respect des conditions suivantes:

a) il satisfait aux conditions:

i) régissant l'agrément des centres de collecte ou de stockage de sperme énoncées au chapitre I de l'annexe A;

ii) relatives à la surveillance de ces centres, énoncées au chapitre II de ladite annexe;

b) il a été officiellement agréé pour les exportations vers la Communauté par l'autorité compétente du pays tiers;

c) il est placé sous la surveillance d'un vétérinaire de centre;

d) il est inspecté au moins deux fois par an par un vétérinaire officiel du pays tiers.

2. La liste des centres de collecte ou de stockage de sperme que l'autorité compétente du pays tiers figurant sur la liste visée à l'article 8 a agréés conformément aux conditions énoncées au paragraphe 1 et qui peuvent acheminer du sperme vers la Communauté est communiquée à la Commission.

L'agrément d'un centre de collecte ou de stockage de sperme doit être immédiatement suspendu ou retiré par l'autorité compétente du pays tiers lorsque le centre ne satisfait plus aux conditions énoncées au paragraphe 1, et la Commission doit en être immédiatement informée.

La Commission transmet aux États membres toute nouvelle liste mise à jour qu'elle reçoit de l'autorité compétente du pays tiers concerné en vertu du présent paragraphe et la communique au public à titre d'information.

3. Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 18, paragraphe 2.»

3) L'article 12 est remplacé par le texte suivant:

«Article 12

Les règles prévues par la directive 97/78/CE s'appliquent en particulier à l'organisation et au suivi des contrôles à effectuer par les États membres, ainsi qu'aux mesures de sauvegarde à mettre en œuvre conformément à la procédure visée à l'article 22 de ladite directive.»

Article 4

Modifications de la directive 88/661/CEE

La directive 88/661/CEE est modifiée comme suit:

1) L'article suivant est inséré:

«Article 4 bis

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des organismes visés à l'article 1^{er}, point c), et communique celle-ci aux autres États membres et au public.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 11, paragraphe 2.»

2) L'article suivant est inséré:

«Article 7 bis

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des organismes visés à l'article 1^{er}, point d), premier tiret, et communique celle-ci aux autres États membres et au public.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 11, paragraphe 2.»

Article 5

Modifications de la directive 89/361/CEE

L'article 5 de la directive 89/361/CEE est remplacé par le texte suivant:

«Article 5

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des organismes visés à l'article 2, point b), premier tiret, officiellement agréés aux fins de la création ou de la tenue des livres généalogiques et satisfaisant aux critères fixés conformément à l'article 4, premier tiret, et communique celle-ci aux autres États membres et au public.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 8.»

Article 6

Modifications de la directive 89/556/CEE

La directive 89/556/CEE est modifiée comme suit:

1) À l'article 5, paragraphe 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«2. L'autorité compétente de chaque État membre concerné enregistre les équipes de collecte d'embryons et octroie un numéro d'enregistrement vétérinaire à chaque équipe.

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des équipes de collecte d'embryons et de leur numéro d'enregistrement vétérinaire, et la communique aux autres États membres et au public.»

2) L'article 8 est remplacé par le texte suivant:

«Article 8

1. Les États membres n'autorisent les importations d'embryons qu'en provenance d'une équipe de collecte ou de production d'embryons située dans l'un des pays tiers figurant sur la liste visée à l'article 7 et pour laquelle l'autorité compétente du pays tiers concerné est en mesure de garantir qu'elle respecte les conditions suivantes:

a) elle satisfait aux conditions:

i) régissant l'agrément des équipes de collecte et de production d'embryons énoncées au chapitre I de l'annexe A;

ii) relatives à la collecte, au traitement, au stockage et au transport des embryons par ces équipes, énoncées au chapitre II de ladite annexe;

b) elle a été officiellement agréée pour les exportations vers la Communauté par l'autorité compétente du pays tiers;

c) elle est inspectée au moins deux fois par an par un vétérinaire officiel du pays tiers.

2. La liste des équipes de collecte ou de production d'embryons que l'autorité compétente du pays tiers figurant sur la liste visée à l'article 7 a agréées conformément aux conditions énoncées au paragraphe 1 et qui peuvent acheminer des embryons vers la Communauté est communiquée à la Commission.

L'agrément d'une équipe de collecte ou de production d'embryons doit être immédiatement suspendu ou retiré par l'autorité compétente du pays tiers lorsque l'équipe ne satisfait plus aux conditions énoncées au paragraphe 1, et la Commission doit en être immédiatement informée.

La Commission transmet aux États membres toute nouvelle liste mise à jour qu'elle reçoit de l'autorité compétente du pays tiers concerné en vertu du présent paragraphe et la communique au public à titre d'information.

3. Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 18, paragraphe 2.»

3) L'article 11 est remplacé par le texte suivant:

«Article 11

Les règles prévues par la directive 97/78/CE s'appliquent en particulier à l'organisation et au suivi des contrôles à effectuer par les États membres, ainsi qu'aux mesures de sauvegarde à mettre en œuvre conformément à la procédure visée à l'article 22 de ladite directive.»

Article 7

Modifications de la directive 90/426/CEE

À l'article 7 de la directive 90/426/CEE, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les équidés doivent être acheminés, dans les délais les plus brefs, de l'exploitation de provenance, soit directement, soit après passage dans un marché, ou un centre de rassemblement agréés, tels que définis à l'article 2, paragraphe 2, point o), de la directive 64/432/CEE, vers le lieu de destination, à l'aide de moyens de transport et de contention régulièrement nettoyés et désinfectés avec un désinfectant et selon une fréquence à fixer par l'État membre d'expédition. Les véhicules de transport doivent être aménagés de telle sorte que les fèces, la litière ou le fourrage des équidés ne puissent pas couler ou tomber hors du véhicule pendant le transport. Le transport doit être effectué d'une manière permettant d'assurer une protection sanitaire efficace et le bien-être des équidés.»

Article 8

Modifications de la directive 90/427/CEE

L'article 5 de la directive 90/427/CEE est remplacé par le texte suivant:

«Article 5

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des organismes tenant ou créant des livres généalogiques visés à l'article 2, point c), premier tiret, qui sont agréés ou reconnus sur la base des critères fixés conformément à l'article 4, paragraphe 2, point a), et communique celle-ci aux autres États membres et au public.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 10.»

Article 9

Modifications de la directive 90/428/CEE

À l'article 4 de la directive 90/428/CEE, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Toutefois:

— les obligations visées à l'article 3 ne portent pas préjudice à l'organisation de:

a) concours réservés aux équidés inscrits dans un livre généalogique déterminé, afin de permettre une amélioration de la race;

b) concours régionaux à des fins de sélection des équidés;

c) manifestations à caractère historique ou traditionnel.

L'État membre ayant l'intention de recourir à ces possibilités en informe au préalable les autres États membres et le public et indique les raisons de sa démarche;

— les États membres sont autorisés à réserver, pour chaque concours ou type de concours, par l'intermédiaire des organismes officiellement agréés ou reconnus à cet effet, un certain pourcentage du montant des gains ou profits visés au paragraphe 1, point c), à la sauvegarde, la promotion et l'amélioration de l'élevage.

Ce pourcentage ne devra pas excéder 20 % à partir de 1993.

Les critères pour la distribution de ces fonds dans l'État membre concerné doivent être communiqués aux autres États membres et au public.»

Article 10

Modifications de la directive 90/429/CEE

La directive 90/429/CEE est modifiée comme suit:

1) À l'article 5, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Tous les centres de collecte de sperme sont enregistrés et chacun d'eux reçoit un numéro d'enregistrement vétérinaire.

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des centres de collecte de sperme et de leur numéro d'enregistrement vétérinaire, et la communique aux autres États membres et au public.»

2) L'article 8 est remplacé par le texte suivant:

«Article 8

1. Les États membres n'autorisent les importations de sperme qu'en provenance d'un centre de collecte de sperme situé dans l'un des pays tiers figurant sur la liste visée à l'article 7 et pour lequel l'autorité compétente du pays tiers concerné est en mesure de garantir le respect des conditions suivantes:

- a) il satisfait aux conditions:
- i) régissant l'agrément des centres de collecte de sperme énoncées au chapitre I de l'annexe A;
 - ii) relatives à la surveillance de ces centres, énoncées au chapitre II de ladite annexe;
- b) il a été officiellement agréé pour les exportations vers la Communauté par l'autorité compétente du pays tiers;
- c) il est placé sous la surveillance d'un vétérinaire de centre;
- d) il est inspecté au moins deux fois par an par un vétérinaire officiel du pays tiers concerné.

2. La liste des centres de collecte de sperme que l'autorité compétente du pays tiers figurant sur la liste visée à l'article 7 a agréés conformément aux conditions énoncées au paragraphe 1 et qui peuvent acheminer du sperme vers la Communauté est communiquée à la Commission.

L'agrément d'un centre de collecte de sperme doit être immédiatement suspendu ou retiré par l'autorité compétente du pays tiers lorsque le centre ne satisfait plus aux conditions énoncées au paragraphe 1, et la Commission doit en être immédiatement informée.

La Commission transmet aux États membres toute nouvelle liste mise à jour qu'elle reçoit de l'autorité compétente du pays tiers concerné en vertu du présent paragraphe et la communique au public à titre d'information.

3. Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 18, paragraphe 2.»

- 3) À l'article 15, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les règles prévues par la directive 97/78/CE s'appliquent, en particulier à l'organisation et au suivi des contrôles à effectuer par les États membres, ainsi qu'aux mesures de sauvegarde à mettre en œuvre conformément à la procédure visée à l'article 22 de ladite directive.»

Article 11

Modifications de la directive 90/539/CEE

La directive 90/539/CEE est modifiée comme suit:

- 1) L'article 4 est remplacé par le texte suivant:

«Article 4

Chaque État membre désigne un laboratoire national de référence chargé de la coordination des méthodes de diagnostic prévues par la présente directive et de leur utilisation par les laboratoires agréés situés sur son territoire.

Chaque État membre communique aux autres États membres et au public les coordonnées de son laboratoire national de référence et toute modification ultérieure de celles-ci.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 32, paragraphe 2.»

- 2) L'article suivant est inséré:

«Article 6 bis

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des établissements agréés conformément à l'article 6, point 1, sous a), et de leur numéro distinctif, et la communique aux autres États membres et au public.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 32.»

- 3) L'annexe I est modifiée comme suit:

- i) le point 1 est supprimé;

- ii) le point 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les laboratoires nationaux de référence pour les maladies aviaires désignés conformément à l'article 4 sont responsables, en ce qui concerne l'État membre dont ils relèvent, de la coordination des méthodes de diagnostic prévues par la présente directive. À cet effet, ils:

- a) peuvent fournir aux laboratoires agréés les réactifs nécessaires pour le diagnostic;

- b) contrôlent la qualité des réactifs utilisés par les laboratoires agréés pour la réalisation des tests de diagnostic prescrits par la présente directive;

- c) organisent périodiquement des tests comparatifs.»

*Article 12***Modifications de la directive 91/68/CEE**

La directive 91/68/CEE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 8 *bis*, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. L'autorité compétente délivre un numéro d'agrément à chaque centre de rassemblement agréé. Cet agrément peut être limité à une ou plusieurs espèces couvertes par la présente directive ou aux animaux d'élevage ou d'engraissement ou aux animaux de boucherie.

L'autorité compétente dresse et tient à jour la liste des centres de rassemblement agréés et de leur numéro d'agrément unique et la communique aux autres États membres et au public.»

- 2) À l'article 8 *ter*, le paragraphe suivant est ajouté:

«5. Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des négociants agréés, des installations enregistrées que ces négociants utilisent pour l'exercice de leur profession et de leur numéro d'agrément, et communique celle-ci aux autres États membres et au public.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent paragraphe peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 15, paragraphe 2.»

*Article 13***Modifications de la directive 91/496/CEE**

À l'article 10 de la directive 91/496/CEE, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

- «4. a) L'agrément et les mises à jour éventuelles de la liste des stations de quarantaine visées au paragraphe 1, premier tiret, doivent s'effectuer selon la procédure prévue à l'article 22. La Commission publie au *Journal officiel de l'Union européenne* la liste de ces stations de quarantaine ainsi que ses mises à jour éventuelles.
- b) Les stations de quarantaine visées au paragraphe 1, premier tiret, et au paragraphe 2, premier tiret, qui remplissent les conditions fixées à l'annexe B, sont agréées par les États membres, chaque station recevant un numéro d'agrément. Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des stations de quarantaine agréées et de leur numéro d'agrément et la communique aux autres États membres et au public. Ces stations de quarantaine sont soumises à l'inspection prévue à l'article 19.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent point peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 22.»

*Article 14***Modifications de la directive 92/35/CEE**

La directive 92/35/CEE est modifiée comme suit:

- 1) L'article 14 est remplacé par le texte suivant:

«Article 14

1. Chaque État membre désigne un laboratoire national chargé d'effectuer les examens de laboratoire prévus par la présente directive, puis communique aux autres États membres et au public les coordonnées de ce laboratoire ainsi que toute modification ultérieure de celles-ci.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent paragraphe peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 19.

2. Les fonctions et les obligations des laboratoires nationaux désignés conformément au paragraphe 1 sont indiquées à l'annexe I.

3. Les laboratoires nationaux désignés conformément au paragraphe 1 coopèrent avec le laboratoire communautaire de référence visé à l'article 15.»

- 2) À l'annexe I, la section A est supprimée.

*Article 15***Modifications de la directive 92/65/CEE**

La directive 92/65/CEE est modifiée comme suit:

- 1) L'article 11 est remplacé par le texte suivant:

«Article 11

1. Les États membres veillent à ce que, sans préjudice des décisions à prendre en application des articles 21 et 23, seuls fassent l'objet d'échanges les spermatozoïdes, ovules et embryons répondant aux conditions visées aux paragraphes 2, 3, 4 et 5.

2. Les spermatozoïdes des espèces ovine, caprine et équine doivent, sans préjudice d'éventuels critères à respecter pour l'inscription des équidés dans les livres généalogiques pour certaines races spécifiques:

- avoir été collectés, traités et stockés en vue de l'insémination artificielle dans une station ou un centre agréés, d'un point de vue sanitaire, conformément à l'annexe D, chapitre I^{er}, ou, s'agissant d'ovins et de caprins, par dérogation à ce qui précède, dans une exploitation satisfaisant aux exigences de la directive 91/68/CEE,
- avoir été collectés sur des animaux répondant aux conditions fixées à l'annexe D, chapitre II,
- avoir été collectés, traités, conservés, stockés et transportés conformément à l'annexe D, chapitre III,
- être accompagnés au cours de leur acheminement vers un autre État membre d'un certificat sanitaire conforme à un modèle à définir selon la procédure visée à l'article 26.

3. Les ovules et les embryons des espèces ovine, caprine, équine et porcine doivent:

- avoir été prélevés sur des femelles donneuses répondant aux conditions énoncées à l'annexe D, chapitre IV par une équipe de collecte ou avoir été produits par une équipe de production agréées par l'autorité compétente de l'État membre et satisfaisant aux conditions à fixer à l'annexe D, chapitre I^{er}, selon la procédure visée à l'article 26,
- avoir été collectés, traités et conservés dans un laboratoire adapté, et stockés et transportés conformément à l'annexe D, chapitre III,
- avoir été accompagnés au cours de leur acheminement vers un autre État membre d'un certificat sanitaire conforme à un modèle à définir selon la procédure visée à l'article 26.

Les spermés utilisés pour l'insémination des femelles donneuses doivent être conformes au paragraphe 2 en ce qui concerne les ovins, les caprins et les équidés et à la directive 90/429/CEE en ce qui concerne les porcins.

Des garanties supplémentaires peuvent être fixées conformément à la procédure visée à l'article 26.

4. Les stations ou centres visés au paragraphe 2, premier tiret, et les équipes agréées visées au paragraphe 3, premier tiret, sont enregistrés par l'autorité compétente de l'État membre concerné, chaque station ou centre et chaque équipe recevant un numéro d'enregistrement vétérinaire.

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste de ces stations ou centres et de ces équipes agréés ainsi que de leur numéro d'enregistrement vétérinaire, et la communique aux autres États membres et au public.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent paragraphe peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 26.

5. Les conditions de police sanitaire ainsi que les modèles de certificats sanitaires applicables aux spermés, ovules et embryons des espèces non visées aux paragraphes 2 et 3 sont établis selon la procédure visée à l'article 26.

Dans l'attente de l'établissement des conditions de police sanitaire et des modèles de certificats sanitaires pour les échanges de ces spermés, de ces ovules et de ces embryons, la réglementation nationale continue de s'appliquer.»

2) À l'article 13, paragraphe 2, le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) Tous les organismes, instituts et centres agréés sont enregistrés et dotés d'un numéro d'agrément par l'autorité compétente.

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des organismes, instituts et centres agréés et de leur numéro d'agrément, et la communique aux autres États membres et au public.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent point peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 26.»

3) À l'article 17, les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«2. Ne peuvent faire l'objet d'importations dans la Communauté que les animaux et les spermés, ovules et embryons visés à l'article 1^{er} qui satisfont aux exigences suivantes:

a) ils doivent provenir d'un pays tiers figurant sur une liste à établir conformément au paragraphe 3, point a);

b) être accompagnés du certificat sanitaire conforme à un modèle à définir selon la procédure visée à l'article 26, signé par l'autorité compétente du pays exportateur et attestant que:

i) les animaux:

— remplissent les conditions supplémentaires ou offrent les garanties équivalentes visées au paragraphe 4, et

— proviennent de centres, d'organismes ou d'instituts agréés offrant des garanties au moins équivalentes à celles qui sont prévues à l'annexe C;

- ii) les spermés, les ovules et les embryons proviennent de stations de collecte et de stockage ou d'équipes de collecte et de production offrant des garanties au moins équivalentes à celles qui doivent être établies à l'annexe D, chapitre I^{er}, selon la procédure visée à l'article 26.

Dans l'attente de l'établissement des listes des pays tiers, des établissements agréés énumérés au point b), des exigences de police sanitaire et des modèles de certificats sanitaires visés aux points a) et b), la réglementation nationale continue de s'appliquer, pour autant qu'elle ne soit pas plus favorable que les règles fixées au chapitre II.

3. Sont établies:

- a) selon la procédure visée à l'article 26, une liste de pays tiers ou de parties de pays tiers qui sont en mesure de fournir aux États membres et à la Commission des garanties équivalentes à celles prévues au chapitre II en ce qui concerne les animaux, les spermés, les ovules et les embryons,
- b) conformément au présent point, une liste de stations ou centres ou d'équipes agréés, tels que visés à l'article 11, paragraphe 2, premier tiret, et paragraphe 3, premier tiret, situés dans l'un des pays tiers figurant sur la liste visée au point a) du présent paragraphe et pour lesquels l'autorité compétente est en mesure de fournir les garanties prévues à l'article 11, paragraphes 2 et 3.

La liste des stations ou centres et des équipes agréés visés au premier alinéa et leur numéro d'enregistrement vétérinaire sont communiqués à la Commission.

L'agrément d'un centre, d'une station ou des équipes doit être immédiatement suspendu ou retiré par l'autorité compétente du pays tiers lorsque ce centre, cette station ou cette équipe ne satisfont plus aux conditions prévues à l'article 11, paragraphes 2 et 3, et la Commission doit en être immédiatement informée.

La Commission transmet aux États membres toute nouvelle liste mise à jour qu'elle reçoit de l'autorité compétente du pays tiers concerné en vertu des deuxième et troisième alinéas, et la communique au public à titre d'information.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent paragraphe peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 26.

- c) selon la procédure visée à l'article 26, les conditions spécifiques de police sanitaire, notamment celles visant à protéger la Communauté contre certaines maladies

exotiques, ou des garanties équivalentes à celles prévues par la présente directive.

Les conditions spécifiques et les garanties équivalentes fixées pour les pays tiers ne peuvent être plus favorables que celles prévues au chapitre II.»

- 4) À l'article 20, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les règles prévues par la directive 97/78/CE s'appliquent, en particulier à l'organisation et au suivi des contrôles à effectuer par les États membres, ainsi qu'aux mesures de sauvegarde à mettre en œuvre selon la procédure visée à l'article 22 de ladite directive.»

Article 16

Modifications de la directive 92/66/CEE

La directive 92/66/CEE est modifiée comme suit:

- 1) L'article 14 est modifié comme suit:

- a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les laboratoires nationaux visés au paragraphe 1 sont responsables de la coordination des normes et des méthodes de diagnostic, de l'utilisation de réactifs et du testage des vaccins.»

- b) au paragraphe 3, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«3. Les laboratoires nationaux visés au paragraphe 1 sont responsables de la coordination des normes et des méthodes de diagnostic fixées par chaque laboratoire de diagnostic de la maladie de Newcastle dans l'État membre. À cette fin, ils:»

- c) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Les laboratoires nationaux visés au paragraphe 1 coopèrent avec le laboratoire communautaire de référence visé à l'article 15.

5. Chaque État membre tient à jour les listes des laboratoires nationaux ou instituts visés au paragraphe 1 et les communique aux autres États membres et au public.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent paragraphe peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2.»

- 2) L'annexe IV est supprimée.

Article 17

Modifications de la directive 92/119/CEE

La directive 92/119/CEE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 17, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Chaque État membre tient à jour les listes des laboratoires nationaux visés au paragraphe 1 et les communique aux autres États membres et au public.»

- 2) À l'annexe II, le point 5 est supprimé.

Article 18

Modifications de la directive 94/28/CE

La directive 94/28/CE est modifiée comme suit:

- 1) L'article 3 est modifié comme suit:

- a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant.

«1. Pour les espèces et/ou races concernées, une liste d'organismes agréés par l'autorité compétente du pays tiers aux fins de la présente directive est communiquée à la Commission.

L'agrément d'un organisme doit être immédiatement suspendu ou retiré par l'autorité compétente du pays tiers lorsque cet organisme ne satisfait plus aux conditions visées à l'article 3, paragraphe 2, point b), et la Commission doit en être immédiatement informée.

La Commission fournit aux États membres toute nouvelle liste mise à jour qu'elle reçoit de l'autorité compétente du pays tiers concerné en vertu du deuxième alinéa et la communique au public à titre d'information.»

- b) au paragraphe 2, le point a) est supprimé;

- c) le paragraphe 3 est supprimé.

- 2) À l'article 10, l'alinéa suivant est ajouté:

«Si une infraction grave à l'article 3, paragraphe 2, point b), le justifie, notamment à la lumière des résultats des contrôles sur place visés au premier alinéa, des mesures peuvent être adoptées afin de suspendre l'importation des animaux, spermes, ovules et embryons visés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, selon la procédure prévue à l'article 12.»

Article 19

Modifications de la directive 2000/75/CE

La directive 2000/75/CE est modifiée comme suit:

- 1) L'article 15 est remplacé par le texte suivant:

«Article 15

1. Chaque État membre désigne un laboratoire national chargé d'effectuer les examens de laboratoire prévus par la présente directive, puis communique aux autres États membres et au public les coordonnées de ce laboratoire ainsi que toute modification ultérieure de celles-ci.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent paragraphe peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 20, paragraphe 2.

2. Les fonctions des laboratoires nationaux désignés conformément au paragraphe 1 sont énumérées à l'annexe I.

3. Les laboratoires nationaux désignés conformément au paragraphe 1 coopèrent avec le laboratoire communautaire de référence visé à l'article 16.»

- 2) À l'annexe I, la section A est supprimée.

Article 20

Modifications de la décision 2000/258/CE

La décision 2000/258/CE est modifiée comme suit:

- 1) L'article 3 est remplacé par le texte suivant:

«Article 3

1. Pour autant que l'évaluation d'un laboratoire candidat d'un État membre aboutisse à un résultat favorable attesté par l'AFSSA, à Nancy, l'autorité compétente de cet État membre peut autoriser ledit laboratoire à réaliser les tests sérologiques de contrôle de l'efficacité des vaccins antirabiques.

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des laboratoires qu'il agréé et la communique aux autres États membres et au public.

2. Pour autant que l'évaluation d'un laboratoire candidat d'un pays tiers aboutisse à un résultat favorable, attesté par l'AFSSA, à Nancy, et que l'autorité compétente du pays tiers d'origine ait soumis une demande d'agrément pour ce laboratoire, celui-ci est autorisé conformément à la procédure visée à l'article 5, paragraphe 2, à réaliser des tests sérologiques de contrôle de l'efficacité des vaccins antirabiques.

3. Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 5, paragraphe 2.»

2) L'article suivant est inséré:

«Article 5 bis

Les demandes d'agrément de laboratoire soumises par les États membres avant le 1^{er} janvier 2010 conformément à l'article 3 et à l'annexe II, continuent d'être régies par la présente décision dans sa version existant avant le 3 septembre 2008.»

3) Les annexes I et II sont remplacées par le texte figurant à l'annexe de la présente directive.

Article 21

Modifications de la directive 2001/89/CE

La directive 2001/89/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 17, paragraphe 1, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) la coordination des normes et des méthodes de diagnostic dans chaque État membre soit assurée par un laboratoire national conformément à l'annexe III.

Chaque État membre communique aux autres États membres et au public les coordonnées de son laboratoire national ainsi que toute modification ultérieure de celles-ci selon des modalités pouvant être définies conformément à la procédure visée à l'article 26, paragraphe 2.»

2) L'annexe III est modifiée comme suit:

a) le titre est remplacé par le texte suivant:

«Tâches des laboratoires nationaux de la peste porcine classique»;

b) le point 1 est supprimé.

Article 22

Modifications de la directive 2002/60/CE

La directive 2002/60/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 18, paragraphe 1, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) la coordination des normes et des méthodes de diagnostic dans chaque État membre soit assurée par un laboratoire national conformément à l'annexe IV.

Chaque État membre communique aux autres États membres et au public les coordonnées de son laboratoire national ainsi que toute modification ultérieure de celles-ci selon des modalités pouvant être définies conformément à la procédure visée à l'article 23, paragraphe 2.»

2) L'annexe IV est modifiée comme suit:

a) le titre est remplacé par le texte suivant:

«Tâches des laboratoires nationaux de la peste porcine africaine»;

b) le point 1 est supprimé.

Article 23

Modifications de la directive 2005/94/CE

À l'article 51 de la directive 2005/94/CE, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Chaque État membre désigne un laboratoire national de référence, puis communique aux autres États membres et au public ses coordonnées ainsi que toute modification ultérieure de celles-ci selon des modalités pouvant être définies conformément à la procédure visée à l'article 64, paragraphe 2.»

Article 24

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1^{er} janvier 2010. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 25***Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 26***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 15 juillet 2008.

Par le Conseil

Le président

M. BARNIER

ANNEXE

«ANNEXE I

AFSSA, Nancy
Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages
Technopôle agricole et vétérinaire
BP 40 009
54220 Malzéville Cedex
France

ANNEXE II

L'institut chargé spécifiquement de l'établissement des critères nécessaires à la standardisation des tests sérologiques de contrôle de l'activité des vaccins antirabiques:

- coordonne la mise au point, le perfectionnement et la standardisation des méthodes de titrages sérologiques sur les carnivores vaccinés contre la rage,
- évalue les laboratoires des États membres qui ont demandé à réaliser les titrages sérologiques visés au premier tiret; le résultat de cette évaluation, s'il est favorable, doit être transmis au laboratoire candidat et aux autorités compétentes de l'État membre aux fins de la procédure d'agrément,
- évalue les laboratoires des pays tiers qui ont demandé à réaliser les titrages sérologiques visés au premier tiret; le résultat de cette évaluation, s'il est favorable, doit être transmis au laboratoire candidat et à la Commission aux fins de la procédure d'agrément,
- fournit toute information utile sur les méthodes d'analyse et les essais comparatifs à ces laboratoires et organise les sessions de formation et de perfectionnement de leur personnel,
- organise des tests interlaboratoires d'aptitude (tests de compétence),
- fournit une assistance scientifique et technique à la Commission et aux autorités compétentes concernées sur les questions visées à la présente annexe, en particulier si les résultats des titrages sérologiques sont contestés.»