

## DIRECTIVE 96/23/CE DU CONSEIL

du 29 avril 1996

relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

vu la proposition de la Commission<sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Parlement européen<sup>(2)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social<sup>(3)</sup>,

(1) considérant que, par la directive 96/22/CE<sup>(4)</sup>, le Conseil a décidé le maintien de l'interdiction d'utiliser certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique en l'étendant aux substances  $\beta$ -agonistes à effet anabolisant;

(2) considérant que, le 9 mars 1995, le Parlement européen a notamment rappelé que la Communauté a un besoin urgent d'un système efficace et uniforme de contrôles, et demandé aux États membres de renforcer la surveillance et les contrôles à l'égard de l'utilisation de substances illégales dans la viande;

(3) considérant que, par la directive 85/358/CEE<sup>(5)</sup>, le Conseil a adopté certaines règles relatives à la recherche et au contrôle de substances à effet hormonal ou thyrostatique; qu'il convient d'étendre ces règles à d'autres substances utilisées en élevage pour stimuler la croissance et la productivité des animaux ou dans un but thérapeutique et pouvant se révéler dangereuses pour le consommateur en raison de leurs résidus;

(4) considérant que, par la directive 86/469/CEE<sup>(6)</sup>, le Conseil a adopté certaines règles relatives à la surveillance d'un certain nombre de résidus de substances à action pharmacologique ou de contaminants du milieu naturel dans les animaux d'ex-

ploitation et dans les viandes fraîches issues de ces animaux; qu'il convient d'étendre cette surveillance à d'autres espèces animales et à l'ensemble des produits d'animaux destinés à la consommation humaine;

(5) considérant que le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale<sup>(7)</sup> prévoit dans ses annexes des limites pour certains médicaments vétérinaires;

(6) considérant le manque de clarté de la législation communautaire relative aux contrôles des résidus dans les viandes, laquelle fait ainsi l'objet d'interprétation différentes entre États membres;

(7) considérant la nécessité de renforcer les contrôles pratiqués par et dans les États membres;

(8) considérant qu'il convient de responsabiliser de façon plus importante à l'avenir les producteurs et les intervenants dans la filière de l'élevage quant à la qualité et à l'innocuité des viandes mises à la consommation humaine;

(9) considérant que les sanctions spécifiques à l'encontre des éleveurs qui ne respectent pas la législation communautaire relative notamment à l'interdiction d'utilisation de certaines substances hormonales ou à effet anabolisant dans l'élevage seront insérées dans la réglementation spécifique sectorielle;

(10) considérant que, selon l'article 4 de la directive 71/118/CEE<sup>(8)</sup>, les États membres doivent veiller à une recherche de résidus de substances à action pharmacologique et de leurs dérivés et d'autres substances transmissibles aux viandes de volailles susceptibles de rendre éventuellement la consommation de viande fraîche de volaille dangereuse ou nocive pour la santé humaine;

<sup>(1)</sup> JO n° C 302 du 9. 11. 1993, p. 12.

JO n° C 222 du 10. 8. 1994, p. 17.

<sup>(2)</sup> JO n° C 128 du 9. 5. 1994, p. 100.

<sup>(3)</sup> JO n° C 52 du 19. 2. 1994, p. 30.

<sup>(4)</sup> Voir page 3 du présent Journal officiel.

<sup>(5)</sup> JO n° L 191 du 23. 7. 1985, p. 46. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

<sup>(6)</sup> JO n° L 275 du 26. 9. 1986, p. 36. Directive modifiée par l'acte d'adhésion de 1994.

<sup>(7)</sup> JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 282/96 de la Commission (JO n° L 37 du 15. 2. 1996, p. 12).

<sup>(8)</sup> JO n° L 55 du 8. 3. 1971, p. 23. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

- (11) considérant que la directive 91/493/CEE<sup>(1)</sup> prévoit qu'un plan de surveillance doit être établi par les États membres en vue de la recherche des contaminants présents en milieu aquatique;
- (12) considérant que la directive 92/46/CEE<sup>(2)</sup> prévoit que, au plus tard le 30 juin 1993, les mesures nationales à mettre en œuvre pour la recherche de résidus dans le lait cru, le lait traité thermiquement et les produits à base de lait doivent être soumises par les États membres à la Commission, les résidus à rechercher étant ceux des groupes A III et B II de l'annexe I de la directive 86/469/CEE;
- (13) considérant que la directive 89/437/CEE<sup>(3)</sup> prévoit que les États membres doivent veiller à la recherche, dans les ovoproduits, de résidus de substances à action pharmacologique et hormonale, d'antibiotiques, de pesticides, d'agents détergents et d'autres substances nuisibles ou susceptibles d'altérer les caractéristiques organoleptiques ou de rendre éventuellement la consommation d'ovoproduits dangereuse ou nocive pour la santé humaine;
- (14) considérant que la directive 92/45/CEE<sup>(4)</sup> prévoit que les États membres doivent compléter leurs plans de recherche de résidus afin de soumettre aux contrôles, dans la mesure nécessaire, les viandes de gibier sauvage en vue de la détection par sondage de la présence de contaminants dans l'environnement et d'y inclure les lapins et le gibier d'élevage;
- (15) considérant que, pour lutter efficacement dans tous les États membres contre l'utilisation illégale de facteurs de croissance et de productivité dans l'élevage, l'action à mener doit être organisée au niveau communautaire;
- (16) considérant que les systèmes d'autocontrôle appliqués par les groupements de producteurs peuvent jouer un rôle important dans la lutte contre l'utilisation illégale des substances ou produits favorisant la croissance; qu'il est essentiel, pour le consommateur, que ces systèmes offrent des garanties suffisantes quant à l'absence de telles substances ou de tels produits et qu'une approche européenne générale est indispensable pour préserver et promouvoir ces systèmes;
- (17) considérant qu'il convient, à cette fin, d'aider les groupements de producteurs à mettre au point des systèmes d'autocontrôle destinés à garantir que leurs viandes sont exemptes de substances ou de produits non autorisés;

- (18) considérant que la clarification d'un certain nombre de dispositions prévues par les directives 86/469/CEE et 85/358/CEE et par les décisions 89/187/CEE<sup>(5)</sup> et 91/664/CEE<sup>(6)</sup> est nécessaire dans l'intérêt d'une application efficace des contrôles et des recherches de résidus dans la Communauté; que, en vue d'une application immédiate et uniforme des contrôles prévus, il convient de regrouper les dispositions existantes et les modifications dans un texte unique, abrogeant les actes précités,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### CHAPITRE PREMIER

#### Champ d'application et définitions

##### *Article premier*

La présente directive établit les mesures de contrôle relative aux substances et aux groupes de résidus visés à l'annexe I.

##### *Article 2*

Aux fins de la présente directive, les définitions de la directive 96/22/CE s'appliquent. En outre, on entend par:

- a) «substances ou produits non autorisés»: les substances ou produits dont l'administration à un animal est prohibée par la législation communautaire;
- b) «traitement illégal»: l'utilisation de substances ou de produits non autorisés ou l'utilisation de substances ou de produits autorisés par la législation communautaire à des fins ou à des conditions autres que celles prévues par la législation communautaire ou, le cas échéant, par les différentes législations nationales;
- c) «résidu»: un résidu de substances ayant une action pharmacologique, de leurs produits de transformation, ainsi que d'autres substances se transmettant aux produits animaux et susceptibles de nuire à la santé humaine;
- d) «autorité compétente»: l'autorité centrale d'un État membre compétente en matière vétérinaire, ou toute autorité à qui elle a délégué cette compétence;
- e) «échantillon officiel»: un échantillon prélevé par l'autorité compétente et portant, pour l'examen des résidus ou des substances visés à l'annexe I, d'une part,

<sup>(1)</sup> JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/71/CE (JO n° L 332 du 30. 12. 1995, p. 40).

<sup>(2)</sup> JO n° L 268 du 14. 9. 1992, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

<sup>(3)</sup> JO n° L 212 du 22. 7. 1989, p. 87. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

<sup>(4)</sup> JO n° L 268 du 14. 9. 1992, p. 35. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

<sup>(5)</sup> JO n° L 66 du 10. 3. 1989, p. 37.

<sup>(6)</sup> JO n° L 368 du 31. 12. 1991, p. 17.

l'indication de l'espèce, de la nature, de la quantité et de la méthode de prélèvement et, d'autre part, l'identification du sexe de l'animal et de l'origine de l'animal ou du produit animal;

- f) «laboratoire agréé»: un laboratoire agréé par l'autorité compétente d'un État membre pour procéder à l'examen d'un échantillon officiel, afin de déceler la présence de résidus;
- g) «animal»: tout animal des espèces visées par la directive 90/425/CEE<sup>(1)</sup>;
- h) «lot d'animaux»: un groupe d'animaux de la même espèce et de la même tranche d'âge, élevés dans la même exploitation et en même temps dans des conditions uniformes d'élevage;
- i) «substance  $\beta$ -agoniste»: une substance  $\beta$  adrénocép-  
teur agoniste.

## CHAPITRE II

### Plans de surveillance pour la recherche des résidus ou substances

#### Article 3

La surveillance de la filière de production des animaux et des produits primaires d'origine animale en vue de la recherche des résidus et des substances visés à l'annexe I dans les animaux vivants, leurs excréments et liquides biologiques, ainsi que dans les tissus et produits animaux, les aliments pour animaux et eaux de boisson doit être effectuée conformément aux dispositions du présent chapitre.

#### Article 4

1. Les États membres confient à un service ou à un organisme public central la tâche de coordonner l'exécution des recherches visées au présent chapitre qui sont effectuées sur leur territoire national.
2. Le service ou l'organisme visé au paragraphe 1 est chargé:
  - a) d'élaborer le plan prévu à l'article 5 et permettant aux services compétents d'effectuer les recherches prévues;
  - b) de coordonner les activités des services centraux et régionaux chargés d'effectuer la surveillance pour les différents résidus. Cette coordination s'étend à tous les services participant à la lutte contre l'utilisation frauduleuse de substances ou produits dans les élevages;
  - c) de recueillir l'ensemble des informations nécessaires à l'évaluation des moyens mis en œuvre et des résultats obtenus lors de la mise en œuvre des mesures prévues au présent chapitre;

(<sup>1</sup>) JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/65/CEE (JO n° L 268 du 14. 9. 1992, p. 54).

d) de transmettre annuellement à la Commission, au plus tard le 31 mars de chaque année, les informations et résultats visés au point c), y compris les résultats des enquêtes entreprises.

3. Le présent article n'affecte pas les règles plus spécifiques applicables dans le domaine du contrôle de la nutrition animale.

#### Article 5

1. Les États membres soumettent à la Commission un plan précisant les mesures nationales à mettre en œuvre pour l'année de démarrage du plan, au plus tard le 30 juin 1997, et ultérieurement toute mise à jour des plans antérieurement approuvés conformément à l'article 8, sur la base de l'expérience de l'année ou des années précédentes, au plus tard le 31 mars de l'année de la mise à jour.

2. Le plan visé au paragraphe 1 doit:

- a) prévoir la recherche des groupes de résidus ou des substances selon le type d'animaux, conformément à l'annexe II;
- b) préciser en particulier les mesures de recherche de la présence:
  - i) de substances visées au point a) dans les animaux et dans les eaux de boisson des animaux, ainsi que dans tous les lieux où sont élevés ou entretenus les animaux;
  - ii) de résidus des substances précitées dans les animaux vivants, leurs excréments et liquides biologiques, ainsi que dans les tissus et produits d'origine animale, tels que la viande, le lait, les œufs, le miel;
- c) respecter les règles et les niveaux et fréquences d'échantillonnage définis aux annexes III et IV.

#### Article 6

1. Le plan doit respecter les niveaux et les fréquences de prélèvement d'échantillons prévus à l'annexe IV. Toutefois, à la demande d'un État membre, la Commission peut, selon la procédure prévue à l'article 32, adapter les exigences de contrôle minimal fixées par cette annexe, à condition qu'il soit clairement établi qu'une telle adaptation augmente l'efficacité générale du plan pour l'État membre concerné et ne diminue en aucune façon ses possibilités d'identification des résidus ou des cas de traitement illégal des substances indiquées à l'annexe I.

2. Le réexamen des groupes de résidus à détecter conformément à l'annexe II et la fixation des niveaux et fréquences de prélèvement d'échantillons relatifs aux animaux et produits mentionnés à l'article 3, non encore fixés par l'annexe IV, doivent s'effectuer selon la procédure prévue à l'article 33 et pour la première fois dans un délai maximal de dix-huit mois après l'adoption de la présente directive. À cette fin, il est tenu compte de l'expérience acquise au titre des mesures nationales existantes, ainsi que des informations communiquées à la

Commission en vertu des exigences communautaires existantes visant à soumettre ces secteurs spécifiques à la recherche de résidus.

#### Article 7

Le plan initial doit tenir compte des situations spécifiques des États membres, et notamment préciser:

- la législation concernant l'utilisation de substances visées à l'annexe I, en particulier les dispositions relatives à leur interdiction ou à leur autorisation, à leur distribution, à leur mise sur le marché et à leurs règles d'administration, dans la mesure où cette législation n'est pas harmonisée,
- l'infrastructure des services (en particulier la mention de la nature et de l'importance des services participant à l'exécution des plans),
- la liste des laboratoires agréés, avec indication de leur capacité de traitement des prélèvements,
- les limites des tolérances nationales des substances autorisées, dans le cas où il n'existe pas de limites maximales communautaires de résidus établies conformément au règlement (CEE) n° 2377/90 et à la directive 86/363/CEE<sup>(1)</sup>,
- la liste des substances recherchées, les méthodes d'analyse, ainsi que les normes d'interprétation des résultats et, pour les substances visées à l'annexe I, le nombre de prélèvements à effectuer, avec une justification de ce nombre,
- le nombre d'échantillons officiels à prélever en liaison avec le nombre d'animaux abattus pour les espèces concernées au cours des années précédentes, selon les niveaux et les fréquences prévus à l'annexe IV,
- les règles suivies lors de la collecte des échantillons officiels, et en particulier celles concernant les indications devant figurer sur ces échantillons officiels,
- la nature des mesures prévues par les autorités compétentes en ce qui concerne les animaux ou les produits dans lesquels a été constatée la présence de résidus.

#### Article 8

1. La Commission examine le plan initial communiqué conformément à l'article 5 paragraphe 1, afin de déterminer s'il est conforme à la présente directive. La Commission peut demander à l'État membre de modifier ou de compléter ce plan, de manière à le rendre conforme.

La Commission soumet le plan qu'elle a jugé conforme pour approbation selon la procédure prévue à l'article 33.

Afin de tenir compte de l'évolution de la situation, dans un État membre donné ou dans une de ses régions, des résultats des enquêtes nationales ou de constatations effectuées dans le cadre des articles 16 et 17, sur demande de l'État membre concerné ou de sa propre initiative, la Commission peut décider, selon la procédure prévue à l'article 32, d'approuver une modification ou un complément à un plan antérieurement approuvé conformément au paragraphe 2.

2. Les modifications annuelles au plan initial communiquées par les États membres, notamment au vu des résultats visés à l'article 4 paragraphe 2 point d), sont transmises par la Commission aux autres États membres après qu'elles ont été jugées par la Commission conformes à la présente directive.

Les États membres ont dix jours ouvrables à compter de la réception de ces modifications pour faire part de leurs éventuelles observations à la Commission.

Sans observations de la part des États membres, les modifications des plans sont considérées comme acceptées.

La Commission informe immédiatement les États membres de cette acceptation.

En cas d'observations de la part des États membres, ou lorsque la mise à jour n'est pas jugée conforme ou est jugée insuffisante par la Commission, celle-ci soumet le plan mis à jour au comité vétérinaire permanent, qui statue selon la procédure prévue à l'article 33.

Les dispositions prévues aux paragraphes 2 et 4 s'appliquent aux plans mis à jour.

3. Les États membres informent semestriellement la Commission et les autres États membres, au sein du comité vétérinaire permanent, de l'exécution du plan approuvé conformément au paragraphe 2 ou de l'évolution de la situation. Si nécessaire, les dispositions du paragraphe 4 s'appliquent. Ils communiquent annuellement à la Commission, au plus tard le 31 mars, les résultats du plan de recherche des résidus et des substances et de leurs actions de contrôle.

Les États membres rendent public le résultat de la mise en œuvre des plans.

La Commission informe les États membres, au sein du comité vétérinaire permanent, de l'évolution de la situation dans les différentes régions de la Communauté.

4. La Commission fait rapport chaque année, ou chaque fois qu'elle l'estime nécessaire pour des motifs de santé publique, aux États membres, au sein du comité vétérinaire permanent, sur le résultat des contrôles et enquêtes visés au paragraphe 3, et notamment sur:

<sup>(1)</sup> JO n° L 221 du 7. 8. 1986, p. 43. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/39/CE (JO n° L 197 du 22. 8. 1995, p. 29).

- l'application des plans nationaux,
- l'évolution de la situation dans les différentes régions de la Communauté.

5. La Commission transmet chaque année au Parlement européen et au Conseil une communication sur les résultats des actions développées sur le plan régional, national et communautaire, compte tenu du rapport et des observations des États membres présentés à ce sujet.

stances autorisés, le délai d'attente prescrit pour ces produits ou ces substances a été respecté;

iii) des produits provenant des animaux visés aux points i) et ii);

b) dans le cas où un animal est présenté à un établissement de première transformation par une personne physique ou morale autre que le producteur, les obligations énoncées au point a) incombent à cette dernière.

### CHAPITRE III

#### Autocontrôle et coresponsabilité des opérateurs

##### Article 9

A. Les États membres veillent à ce que:

- 1) toutes les exploitations mettant sur le marché des animaux d'exploitation et toute personne physique ou morale procédant au commerce de ces animaux fassent l'objet d'un enregistrement préalable auprès de l'autorité compétente et s'engagent à respecter les réglementations communautaires et nationales pertinentes, et plus particulièrement les dispositions prévues aux articles 5 et 12 de la directive 90/425/CEE;
- 2) les propriétaires ou responsables d'établissements de première transformation de produits primaires d'origine animale prennent, notamment par des mesures d'autocontrôle, toute mesure nécessaire pour:
  - a) n'accepter — que ce soit au cours de livraisons directes ou par le biais d'un intermédiaire — que des animaux pour lesquels le producteur est en mesure de garantir que les délais d'attente ont été respectés;
  - b) s'assurer que les animaux d'exploitation ou les produits introduits dans l'établissement:
    - i) ne présentent pas de niveaux de résidus dépassant les limites maximales autorisées;
    - ii) ne présentent aucune trace de substances ou de produits interdits;
- 3) a) les producteurs ou responsables visés aux points 1 et 2 ne mettent sur le marché que:
  - i) des animaux auxquels n'ont pas été administrés de substances ou de produits non autorisés ou qui n'ont pas fait l'objet d'un traitement illégal au sens de la présente directive;
  - ii) des animaux pour lesquels, dans le cas d'administration de produits ou de sub-

B. Aux fins de l'application de la lettre A, les États membres veillent, sans préjudice du respect des règles prévues dans les directives régissant la mise sur le marché des différents produits en question:

— à établir dans leur législation le principe de la surveillance de la qualité de la filière par les différents partenaires concernés,

— au renforcement des mesures d'autosurveillance à introduire dans le cahier des charges des marques ou labels.

Ils informent, à leur demande, la Commission et les autres États membres des dispositions prévues à cet égard, et en particulier des dispositions adoptées pour le contrôle de la lettre A point 3 a i) et ii).

##### Article 10

Les États membres veillent à ce que les compétences et la responsabilité de vétérinaires assurant le suivi des élevages soient étendues au contrôle des conditions d'élevage et des traitements visés à la présente directive.

Dans ce cadre, le vétérinaire mentionne sur un registre détenu dans l'exploitation la date et la nature des traitements prescrits ou administrés, l'identification des animaux traités, ainsi que les délais d'attente correspondants.

L'éleveur, quant à lui, consigne sur ce registre, qui peut être celui prévu par la directive 90/676/CEE<sup>(1)</sup>, la date et la nature des traitements administrés. Il s'assure du respect des délais d'attente et conserve les ordonnances justificatives pendant cinq ans.

Éleveurs et vétérinaires sont tenus de fournir à l'autorité compétente, à sa demande, toutes les informations, et en particulier au vétérinaire officiel de l'abattoir les informations concernant le respect par une exploitation donnée des exigences de la présente directive.

<sup>(1)</sup> JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 15.

## CHAPITRE IV

## Contrôles officiels

## Article 11

1. Sans préjudice des contrôles effectués dans le cadre de la mise en œuvre des plans de surveillance visés à l'article 5 et sans préjudice des contrôles prévus dans des directives spécifiques, les États membres peuvent procéder à des contrôles officiels par sondage:

- a) au stade de la fabrication des substances visées à l'annexe I, groupe A, ainsi qu'au stade de leur manutention, de leur entreposage, de leur transport, de leur distribution et de leur vente ou de leur acquisition;
- b) au stade de la chaîne de production et de la distribution des aliments pour animaux;
- c) tout au long de la filière de production des animaux et des produits primaires d'origine animale couverts par la présente directive.

2. Les contrôles visés au paragraphe 1 doivent être effectués notamment en vue de déceler la détention ou la présence de substances ou de produits interdits qui seraient destinés à l'administration à des animaux aux fins d'engraissement ou le traitement illégal.

3. En cas de soupçon de fraude et en cas de résultats positifs à la suite d'un des contrôles visés au paragraphe 1, les articles 16 à 19 ainsi que les mesures prévues au chapitre V s'appliquent.

Les contrôles prévus à l'abattoir ou lors de la première vente des animaux d'aquaculture et des produits de la pêche peuvent être réduits pour tenir compte de l'adhésion de l'exploitation d'origine ou de provenance à un réseau d'épidémiosurveillance ou à un système de surveillance de la qualité, tel que visé à l'article 9 lettre B premier alinéa premier tiret.

## Article 12

Les contrôles visés par la présente directive doivent être effectués par les autorités nationales compétentes sans avis préalable.

Le propriétaire, la personne habilitée à disposer des animaux ou leur représentant est tenu de faciliter les opérations d'inspection avant abattage, et notamment d'assister le vétérinaire officiel ou le personnel auxiliaire dans toute manipulation jugée utile.

## Article 13

L'autorité compétente:

- a) en cas de suspicion de traitement illégal, demande au propriétaire, au détenteur des animaux ou au vétérinaire en charge de l'exploitation, de fournir toute pièce permettant de justifier la nature du traitement;

- b) dans le cas où cette enquête confirme un traitement illégal ou en cas d'utilisation ou de suspicion motivée d'utilisation de substances ou de produits non autorisés, effectuée ou fait effectuer:

- des contrôles par sondage sur les animaux dans leurs exploitations d'origine ou de provenance, notamment en vue de détecter ladite utilisation et, en particulier, d'éventuelles traces d'implants; ces contrôles peuvent inclure un prélèvement officiel d'échantillons,
- des contrôles ayant pour but de déceler la présence des substances dont l'emploi est interdit ou de substances ou produits non autorisés, dans les exploitations agricoles où les animaux sont élevés, détenus ou engraisés (y compris les exploitations reliées administrativement à ces exploitations) ou dans les exploitations d'origine ou de provenance de ces animaux. À cette fin, des prélèvements officiels d'eaux de boisson et d'aliments sont nécessaires,
- des contrôles par sondage sur les aliments pour les animaux dans leur exploitation d'origine ou de provenance, ainsi que sur leurs eaux de boisson ou, pour les animaux d'aquaculture, des eaux de capture,
- les contrôles prévus à l'article 11 paragraphe 1 point a),
- tout contrôle nécessaire pour clarifier l'origine des substances ou produits non autorisés ou celle des animaux traités;

- c) en cas de dépassement des limites des niveaux fixés par la réglementation communautaire ou, dans l'attente de cette réglementation, des limites fixées par les législations nationales, procède à toutes les démarches et enquêtes qu'elle juge utiles en fonction du constat effectué.

## Article 14

1. Chaque État membre désigne au moins un laboratoire national de référence, chaque résidu ou groupe de résidus ne devant être attribué qu'à un seul laboratoire national de référence.

Toutefois, jusqu'au 31 décembre 2000, les États membres peuvent continuer à confier l'examen d'un même résidu ou d'un même groupe de résidus à plusieurs laboratoires nationaux qu'ils ont désignés, avant la date d'adoption de la présente directive.

La liste des laboratoires ainsi désignés est établie selon la procédure prévue à l'article 33.

Ces laboratoires sont chargés:

- de coordonner les activités des laboratoires nationaux de routine chargés des analyses des résidus, en particulier de coordonner les normes et les méthodes d'analyse pour chaque résidu ou groupe de résidus en cause,

- d'assister l'autorité compétente dans l'organisation du plan de surveillance des résidus,
- d'organiser périodiquement des tests comparatifs pour chaque résidu ou groupe de résidus pour lesquels ils ont été désignés,
- d'assurer le respect, par les laboratoires nationaux, des limites établies,
- d'assurer la diffusion des informations fournies par les laboratoires communautaires de référence,
- d'assurer à leur personnel la possibilité de participer aux stages de perfectionnement organisés par la Commission ou par les laboratoires communautaires de référence.

2. Les laboratoires communautaires de référence sont ceux désignés à l'annexe V chapitre 1<sup>er</sup>.

Leurs pouvoirs et leurs conditions d'activité sont définis à l'annexe V chapitre 2.

#### Article 15

1. Les prélèvements officiels d'échantillons doivent être effectués conformément aux annexes III et IV pour être examinés dans des laboratoires agréés.

Les modalités de prise d'échantillons officiels, ainsi que les méthodes de routine et de référence pour l'analyse de ces échantillons officiels, sont précisées selon la procédure prévue à l'article 33.

Lors de toute délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour un médicament vétérinaire destiné à être administré à une espèce dont la chair ou le produit est destiné à la consommation humaine, les autorités compétentes transmettent aux laboratoires communautaires de référence et aux laboratoires nationaux de référence pour la recherche de résidus, les méthodes d'analyse de routine prévues à l'article 5 deuxième alinéa point 8 de la directive 81/851/CEE<sup>(1)</sup> et à l'article 7 du règlement (CEE) n° 2377/90.

2. Pour les substances du groupe A, tous les résultats positifs constatés en cas d'application d'une méthode de routine au lieu d'une méthode de référence doivent être confirmés au moyen des méthodes de référence établies, conformément au paragraphe 1, par un laboratoire agréé.

Pour toutes les substances, en cas de contestation sur la base d'une analyse contradictoire, ces résultats doivent être confirmés par le laboratoire national de référence désigné conformément à l'article 14 paragraphe 1 pour la substance ou le résidu en cause. Cette dernière confirmation doit être effectuée aux frais du plaignant en cas de confirmation.

<sup>(1)</sup> JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/40/CEE (JO n° L 214 du 24. 8. 1993, p. 31).

3. Lorsque l'examen d'un échantillon officiel révèle un traitement illégal, les articles 16 à 19, ainsi que les mesures prévues au chapitre V, s'appliquent.

Lorsque cet examen révèle la présence de résidus de substances autorisées ou de contaminants dépassant les niveaux fixés par la réglementation communautaire ou, dans l'attente de cette législation, les niveaux fixés par la législation nationale, les articles 18 et 19 s'appliquent.

Lorsque l'examen visé au présent paragraphe a porté sur des animaux ou des produits d'origine animale provenant d'un autre État membre, l'autorité compétente de l'État membre d'origine, sur demande motivée de l'autorité compétente ayant procédé à l'examen, applique les dispositions de l'article 16 paragraphe 2 et des articles 17, 18 et 19, ainsi que les mesures prévues au chapitre V, à l'exploitation ou à l'établissement d'origine ou de provenance.

Lorsque cet examen concerne des produits ou animaux importés d'un pays tiers, l'autorité compétente ayant procédé audit examen saisit la Commission, qui prend les mesures prévues à l'article 30.

#### Article 16

Les États membres veillent à ce que, lors de résultats positifs obtenus comme indiqué à l'article 15:

1) l'autorité compétente obtienne sans délai:

- a) tous les éléments nécessaires à l'identification de l'animal et de l'exploitation d'origine ou de provenance;
- b) les précisions nécessaires relatives à l'examen et à son résultat. Si les résultats des contrôles effectués dans un État membre font apparaître la nécessité d'une enquête ou d'une action dans un ou plusieurs États membres ou dans un ou plusieurs pays tiers, l'État membre concerné en informe les autres États membres et la Commission. La Commission coordonne les mesures appropriées prises par les États membres dans lesquels une enquête ou une action se révèle nécessaire;

2) l'autorité compétente effectue:

- a) une enquête dans l'exploitation d'origine ou de provenance, selon le cas, afin de déterminer les raisons de la présence de résidus;
- b) en cas de traitement illégal, une enquête sur la ou les sources des substances ou produits en cause, selon le cas, au niveau de la fabrication, de la manutention, de l'entreposage, du transport, de l'administration, de la distribution ou de la vente;

- c) toutes les autres enquêtes supplémentaires qu'elle estime nécessaires;
- 3) les animaux sur lesquels des prélèvements ont été effectués soient clairement identifiés. Ils ne peuvent en aucun cas quitter l'exploitation tant que les résultats des contrôles ne sont pas disponibles.

#### Article 17

En cas de constat d'un traitement illégal, l'autorité compétente doit s'assurer de la mise sous contrôle officiel immédiate du ou des élevages mis en cause lors des enquêtes visées à l'article 13 point b). En outre, elle doit s'assurer que tous les animaux concernés sont pourvus d'une marque ou d'une identification officielle et qu'une prise d'échantillons officiels est, dans un premier temps, effectuée sur un échantillonnage statistiquement représentatif fondé sur des bases scientifiques internationalement reconnues.

#### Article 18

1. Lors de la mise en évidence de résidus de substances ou de produits autorisés à un niveau excédant la limite maximale de résidus, l'autorité compétente effectue une enquête dans l'exploitation d'origine ou de provenance, selon le cas, afin de déterminer les raisons du dépassement de ladite limite.

Selon les résultats de cette enquête, l'autorité compétente prend toutes les mesures nécessaires au maintien de la santé publique, pouvant aller jusqu'à l'interdiction de sortie des animaux de l'exploitation mise en cause ou des produits de l'exploitation ou de l'établissement concerné pendant une période déterminée.

2. En cas d'infractions répétées au respect des limites maximales de résidus lors de la mise sur le marché des animaux par un éleveur ou de produits par un éleveur ou un établissement de transformation, un contrôle renforcé des animaux et des produits de l'exploitation et/ou de l'établissement mis en cause doit être entrepris par les autorités compétentes pendant une période minimale de six mois, avec consigne des produits ou carcasses dans l'attente des résultats de l'analyse des échantillons prélevés.

Tout résultat mettant en évidence un dépassement de la limite maximale de résidus doit entraîner le retrait de la consommation humaine des carcasses ou produits considérés.

#### Article 19

1. Le coût des enquêtes et contrôles prévus à l'article 16 est à la charge du propriétaire ou du détenteur des animaux.

Lorsque l'enquête confirme le bien-fondé de la suspicion, le coût des analyses effectuées en application des articles 17 et 18 est à la charge du propriétaire ou du détenteur des animaux.

2. Sans préjudice des sanctions pénales ou administratives, la destruction des animaux positifs ou considérés comme tels selon les prescriptions de l'article 23 se fait aux frais du propriétaire des animaux et sans indemnisation ni compensation.

#### Article 20

1. La directive 89/608/CEE du Conseil, du 21 novembre 1989, relative à l'assistance mutuelle entre les autorités administratives des États membres et à la collaboration entre celles-ci et la Commission en vue d'assurer la bonne application des législations vétérinaire et zootechnique<sup>(1)</sup> s'applique aux fins de la présente directive.

2. Lorsqu'un État membre estime que, dans un autre État membre, les contrôles prévus par la présente directive ne sont pas ou ne sont plus effectués, il en informe l'autorité centrale compétente de cet État membre. Celle-ci, après enquête effectuée conformément à l'article 16 point 2, prend toutes les mesures nécessaires et communique dans les délais les plus brefs à l'autorité centrale compétente du premier État membre les décisions prises et les motifs de ces décisions.

Si cet État membre craint que ces mesures ne soient pas prises ou ne soient pas suffisantes, il recherche avec l'État membre mis en cause les voies et moyens de remédier à la situation, le cas échéant, par une visite sur place.

Les États membres informent la Commission des litiges et des solutions intervenues.

Si les États membres parties au litige ne peuvent se mettre d'accord, l'un d'entre eux saisit, dans un délai raisonnable, la Commission, qui charge un ou plusieurs experts d'émettre un avis.

Dans l'attente de l'avis des experts, l'État membre destinataire peut contrôler les produits en provenance du ou des établissements ou d'un ou des élevages mis en cause dans le litige et, en cas de résultat positif, prendre les mesures similaires à celles prévues à l'article 7 paragraphe 1 point b) de la directive 89/662/CEE<sup>(2)</sup>.

Compte tenu de l'avis des experts, des mesures appropriées peuvent être prises selon la procédure prévue à l'article 32.

<sup>(1)</sup> JO n° L 351 du 2. 12. 1989, p. 34.

<sup>(2)</sup> JO n° L 395 du 30. 12. 1989, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/67/CEE (JO n° L 268 du 14. 9. 1992, p. 73).



Ces mesures peuvent être revues selon la même procédure, compte tenu d'un nouvel avis émis par des experts dans un délai de quinze jours.

#### Article 21

1. Des experts vétérinaires de la Commission peuvent, dans la mesure où cela est nécessaire à l'application uniforme de la présente directive et en collaboration avec les autorités compétentes des États membres, vérifier sur place l'application uniforme des plans et le système de contrôle des plans par les autorités compétentes. L'État membre sur le territoire duquel est effectuée une vérification apporte toute l'aide nécessaire aux experts pour l'accomplissement de leur mission. La Commission informe l'État membre concerné du résultat des vérifications effectuées.

L'État membre concerné prend les mesures nécessaires pour tenir compte des résultats de ces vérifications et doit communiquer à la Commission les mesures prises. Si elle considère que ces mesures sont insuffisantes, la Commission, après avoir consulté l'État membre en question et après avoir évalué les mesures nécessaires pour garantir la santé publique, arrête les mesures appropriées selon la procédure prévue à l'article 32.

2. Les dispositions générales d'application du présent article, notamment en ce qui concerne la fréquence et les modalités d'exécution des vérifications visées au paragraphe 1 premier alinéa (y compris les modalités de la collaboration avec les autorités compétentes), sont fixées selon la procédure prévue à l'article 33.

### CHAPITRE V

#### Mesures à prendre en cas de constat d'infraction

#### Article 22

En cas de découverte de substances ou de produits non autorisés ou de découverte de substances visées à l'annexe I, groupe A et groupe B 1 et 2 chez des personnes non autorisées, ces substances ou produits non autorisés doivent être placés sous contrôle officiel jusqu'à ce que les dispositions appropriées soient prises par l'autorité compétente, sans préjudice d'éventuelles sanctions à l'égard du ou des contrevenants.

#### Article 23

1. Pendant la période de consigne des animaux prévue à l'article 17, les animaux de l'exploitation mise en cause ne peuvent quitter l'exploitation d'origine ni être cédés à toute autre personne, si ce n'est sous contrôle officiel. L'autorité compétente prend les mesures conservatoires

appropriées en fonction de la nature de la ou des substances identifiées.

2. À la suite d'une prise d'échantillons effectuée conformément à l'article 17, en cas de confirmation d'un traitement illégal, le ou les animaux reconnus positifs sont, sans délai, mis à mort sur place ou conduits directement à l'abattoir désigné ou en clos d'équarrissage sous couvert d'un certificat vétérinaire officiel, afin d'y être mis à mort. Les animaux ainsi mis à mort sont remis à une usine de transformation à haut risque au sens de la directive 90/667/CEE<sup>(1)</sup>.

En outre, une prise d'échantillons doit être effectuée alors aux frais de l'exploitant sur l'ensemble des lots d'animaux appartenant à l'exploitation contrôlée et susceptibles d'être suspects.

3. Toutefois, si la moitié ou plus des prélèvements effectués sur l'échantillon représentatif conformément à l'article 17 est positive, le choix est laissé à l'éleveur entre un contrôle sur l'ensemble des animaux présents sur l'exploitation et susceptibles d'être suspects ou la mise à mort de ces animaux.

4. Pendant une période ultérieure d'au moins douze mois, la ou les exploitations appartenant au même propriétaire font l'objet d'un contrôle renforcé en vue de la recherche des résidus considérés. Dans le cas où un système organisé d'autocontrôles a été mis en place, l'exploitant mis en cause en perd le bénéfice pendant ladite période.

5. Les exploitations ou établissements d'approvisionnement de l'exploitation concernée sont soumis, compte tenu de l'infraction constatée, à un contrôle supplémentaire à celui prévu à l'article 11 paragraphe 1, destiné à déceler l'origine de la substance en cause. Il en est de même pour toutes les exploitations et tous les établissements appartenant à la même filière d'approvisionnement en animaux et aliments pour animaux que l'exploitation d'origine ou de provenance.

#### Article 24

Le vétérinaire officiel d'un abattoir doit:

- 1) s'il suspecte ou dispose d'éléments lui permettant de conclure que les animaux présentés ont fait l'objet d'un traitement illégal ou que des substances ou produits non autorisés ont été administrés:
  - a) faire en sorte que les animaux soient abattus séparément des autres lots présentés à l'abattoir;
  - b) consigner les carcasses et abats et faire procéder à tous les prélèvements d'échantillons nécessaires à la mise en évidence desdites substances;

<sup>(1)</sup> JO n° L 363 du 27. 12. 1990, p. 51. Directive modifiée par l'acte d'adhésion de 1994.

- c) en cas de résultats positifs, faire remettre la viande et les abats à une usine de transformation à haut risque au sens de la directive 90/667/CEE sans indemnisation ni compensation.

Les articles 20 à 23 s'appliquent alors dans ce cas;

- 2) s'il suspecte ou dispose d'éléments lui permettant de conclure que les animaux présentés ont fait l'objet d'un traitement autorisé mais que les délais d'attente n'ont pas été respectés différer l'abattage des animaux jusqu'à ce qu'il puisse être assuré que la quantité de résidus n'excède plus les niveaux admissibles.

Cette période ne peut en aucun cas être inférieure au délai d'attente prévu à l'article 6 paragraphe 2 point b) de la directive 96/22/CE pour les substances en cause, ou aux délais d'attente prévus dans l'autorisation de mise sur le marché.

Néanmoins, en cas d'urgence, ou si les conditions de bien-être des animaux l'exigent ou si les infrastructures ou équipements de l'abattoir ne permettent pas de surseoir à l'abattage des animaux, ceux-ci peuvent être abattus avant la fin de la période d'interdiction ou de report. Les viandes et abats sont consignés dans l'attente des résultats des contrôles officiels effectués par le vétérinaire officiel de l'abattoir. Seuls les viandes et abats dont la quantité de résidus n'excède pas les niveaux admissibles sont mis à la consommation humaine;

- 3) retirer de la consommation humaine les carcasses et produits dont le niveau de résidus dépassent les niveaux autorisés par la réglementation communautaire ou nationale.

#### Article 25

Sans préjudice de sanctions pénales, en cas de confirmation de détention, d'utilisation ou de fabrication de substances ou de produits non autorisés dans un établissement de fabrication, les autorisations ou agréments officiels dont bénéficie l'établissement en cause sont suspendus pendant une période durant laquelle il fera l'objet de contrôles renforcés.

En cas de récidive, ces autorisations ou agréments sont définitivement retirés.

#### Article 26

Ne sont pas affectées par la présente directive, les voies de recours ouvertes par la législation nationale en vigueur dans les États membres contre les décisions prises par

les autorités compétentes, en application des articles 23 et 24.

#### Article 27

Sans préjudice des sanctions professionnelles ou pénales, les mesures administratives appropriées doivent être prises à l'égard de toute personne qui, selon le cas, s'est rendue responsable de la cession ou de l'administration de substances ou de produits interdits, ou de l'administration de substances ou de produits autorisés à d'autres fins que celles prévues par la législation existante.

#### Article 28

Toute forme de non-coopération avec l'autorité compétente ou toute forme d'obstruction de la part du personnel ou du responsable d'un abattoir ou encore, lorsqu'il s'agit d'une entreprise privée, du ou des propriétaires de l'abattoir, ainsi que du propriétaire ou du détenteur des animaux, lors de l'exécution des inspections et des prélèvements nécessaires à l'application des plans nationaux de surveillance des résidus, ainsi que lors du déroulement des opérations d'enquête et de contrôle prévues par la présente directive, entraîne de la part des autorités nationales compétentes des sanctions pénales et/ou administratives appropriées.

Si la preuve est établie que le propriétaire ou le responsable de l'abattoir contribue à dissimuler l'utilisation illégale de substances interdites, l'État membre doit exclure le coupable ou le récidiviste de toute possibilité de recevoir et de demander des aides communautaires pendant une période de douze mois.

### CHAPITRE VI

#### Importations en provenance des pays tiers

#### Article 29

1. L'admission ou le maintien sur les listes, prévues par la législation communautaire, des pays tiers en provenance desquels les États membres sont autorisés à importer des animaux et produits d'origine animale couverts par la présente directive est subordonné à la soumission par le pays tiers concerné d'un plan précisant les garanties offertes par lui en matière de surveillance des groupes de résidus et substances visés à l'annexe I. Ce plan doit être actualisé sur demande de la Commission, notamment lorsque les contrôles visés au paragraphe 3 le nécessitent.

Les dispositions de l'article 8 relatives aux délais de soumission et de mise à jour des plans s'appliquent pour les plans à soumettre par les pays tiers.

Les garanties doivent avoir un effet au moins équivalent à celui résultant des garanties prévues par la présente directive, et en particulier satisfaire aux exigences de l'article 4 et comporter les éléments prévus à l'article 7 de la présente directive et satisfaire aux exigences de l'article 11 paragraphe 2 de la directive 96/22/CE.

La Commission approuve le plan en question selon la procédure prévue à l'article 33. Selon la même procédure, des garanties alternatives à celles résultant de l'application de la présente directive peuvent être admises.

2. L'inscription d'un pays tiers sur les listes des pays tiers prévues par la législation communautaire ou le bénéfice du «prelisting» peut, en cas de non-respect des exigences prévues au paragraphe 1, être suspendue selon la procédure prévue à l'article 33, sur demande d'un État membre ou par la Commission de sa propre initiative.

3. Le respect des exigences et garanties offertes par les plans soumis par les pays tiers concernés est vérifié lors des contrôles prévus à l'article 5 de la directive 72/462/CEE<sup>(1)</sup> et de ceux prévus par les directives 90/675/CEE<sup>(2)</sup> et 91/496/CEE<sup>(3)</sup>.

4. Les États membres informent annuellement la Commission des résultats des contrôles de résidus effectués sur les animaux et les produits importés en provenance des pays tiers, conformément aux directives 90/675/CEE et 91/496/CEE.

#### Article 30

1. Lorsque les contrôles prévus par les directives 90/675/CEE et 91/496/CEE font apparaître que des produits ou substances non autorisés ont été utilisés pour le traitement des animaux dans un lot déterminé — lot au sens de l'article 2 paragraphe 2 point e) de la directive 91/496/CEE — ou la présence de tels produits ou substances dans tout ou partie d'un lot originaire d'un même établissement, l'autorité compétente prend, à l'égard des animaux et produits concernés par cette utilisation, les mesures suivantes:

— elle informe la Commission de la nature des produits utilisés et du lot mis en cause; cette dernière en informe sans délai tous les postes frontaliers,

— les États membres renforcent les contrôles sur tous les lots d'animaux ou de produits de la même origine. En particulier, les dix lots successifs provenant de la même origine doivent être consignés — moyennant dépôt d'une provision pour frais de contrôles — au poste d'inspection frontalier pour y être soumis à un contrôle de recherche des résidus par prélèvement d'un échantillon représentatif desdits lots ou parties de lot.

Lorsque ces nouveaux contrôles font apparaître la présence de substances ou produits non autorisés ou de résidus de ces substances ou produits:

- i) le lot ou la partie de lot mis en cause doivent être réexpédiés vers le pays d'origine aux frais de l'expéditeur ou de son mandataire, avec mention claire sur le certificat des motifs de rejet du lot;
- ii) en fonction de la nature de l'infraction constatée et du risque associé à cette infraction, le choix doit être laissé à l'expéditeur entre la réexpédition du lot ou de la partie de lot mis en cause, sa destruction ou l'utilisation à d'autres fins autorisées par la législation communautaire, et ce sans indemnisation ni compensation,

— la Commission est informée du résultat des contrôles renforcés et procède, compte tenu de ces informations, à toutes les investigations nécessaires pour déterminer les motifs et l'origine des infractions constatées.

2. Lorsque les contrôles prévus par la directive 90/675/CEE font apparaître un dépassement des limites maximales de résidus, il est fait recours aux contrôles visés au paragraphe 1 deuxième tiret.

3. Si, dans le cas des pays tiers ayant conclu des accords d'équivalence avec la Communauté, la Commission, après enquête auprès des autorités compétentes du pays tiers mis en cause, parvient à la conclusion que ces dernières ont failli à leurs obligations et aux garanties données dans les plans visés à l'article 29 paragraphe 1, elle suspend pour ce pays, selon la procédure prévue à l'article 32, le bénéfice desdits accords pour les animaux et produits mis en cause jusqu'à ce que le pays tiers en question ait fourni la preuve qu'il a été porté remède aux manquements. La suspension est rapportée selon la même procédure.

Si nécessaire, en vue du rétablissement du bénéfice desdits accords, une mission communautaire associant des experts des États membres se rend sur place, aux frais du pays tiers concerné, en vue de vérifier les mesures prises à cet égard.

<sup>(1)</sup> JO n° L 302 du 31. 12. 1972, p. 28. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

<sup>(2)</sup> JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/52/CE (JO n° L 265 du 8. 11. 1995, p. 16).

<sup>(3)</sup> JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 56. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

## CHAPITRE VII

## Dispositions générales

## Article 31

Le Conseil, statuant sur proposition de la Commission, modifiée, avant le 1<sup>er</sup> juillet 1997, la directive 85/73/CEE<sup>(1)</sup> en vue de prévoir la perception d'une redevance couvrant les contrôles effectués en vertu de la présente directive.

Dans l'attente de cette décision du Conseil, les États membres sont autorisés à percevoir une redevance nationale pour couvrir les coûts réels de ces contrôles.

## Article 32

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité vétérinaire permanent, institué par la décision 68/361/CEE<sup>(2)</sup>, est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet un projet de mesure 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 soixante-deux voix.

3. a) La Commission arrête les mesures et les met immédiatement en application si elles sont conformes à l'avis du comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet aussitôt au Conseil une proposition de mesure à prendre. Le Conseil arrête les mesures à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de quinze jours à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées et les met immédiatement en application sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

## Article 33

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité vétérinaire permanent est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet un projet de 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 soixante-deux voix.

3. a) La Commission arrête les mesures et les met immédiatement en application si elles sont conformes à l'avis du comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet aussitôt au Conseil une proposition de mesures à prendre. Le Conseil arrête les mesures à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées et les met immédiatement en application, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

## Article 34

Sans préjudice de l'article 6 paragraphe 2, les annexes I, III, IV et V peuvent être modifiées ou complétées par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission.

En particulier, ces annexes peuvent être modifiées dans les trois ans à compter de la date d'adoption de la présente directive, en vue d'une évaluation des risques concernant les aspects suivants:

- potentialité toxicologique de résidus dans les denrées d'origine animale,
- présence potentielle de résidus dans les denrées d'origine animale.

## Article 35

Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, peut arrêter des mesures transitoires nécessaires à la mise en place du régime prévu par la présente directive.

## Article 36

1. Les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE sont abrogées à dater du 1<sup>er</sup> juillet 1997.

2. Sont également abrogés à cette date:

- a) l'article 4 paragraphe 3 de la directive 71/118/CEE;
- b) l'article 5 paragraphes 3 et 4 de la directive 89/437/CEE;

<sup>(1)</sup> JO n° L 32 du 5. 2. 1985, p. 14. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/24/CE (JO n° L 243 du 11. 10. 1995, p. 14).

<sup>(2)</sup> JO n° L 255 du 18. 10. 1968, p. 23.

- c) le dernier alinéa du chapitre V titre II point 3.B de l'annexe de la directive 91/493/CEE;
- d) l'article 11 paragraphe 1 de la directive 92/45/CEE;
- e) l'article 15 paragraphe 1 de la directive 92/46/CEE.

3. Les références faites aux directives et décisions abrogées s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VI.

#### *Article 37*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1<sup>er</sup> juillet 1997.

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 38*

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

#### *Article 39*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 29 avril 1996.

*Par le Conseil*  
*Le président*  
W. LUCHETTI

## ANNEXE I

**GROUPE A — Substances ayant un effet anabolisant et substances non autorisées**

- 1) Stilbènes, dérivés de stilbènes et leurs sels et esters
- 2) Agents antithyroïdiens
- 3) Stéroïdes
- 4) Resorcylic Acid Lactones (y compris Zeranol)
- 5)  $\beta$ -agonistes
- 6) Substances incluses dans l'annexe IV du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990

**GROUPE B — Médicaments vétérinaires<sup>(1)</sup> et contaminants**

- 1) Substances antibactériennes, y compris sulfamides, quinolones
- 2) Autres médicaments vétérinaires
  - a) Anthelminthiques
  - b) Anticoccidiens, y compris nitroimidazoles
  - c) Carbamates et pyréthroïdes
  - d) Tranquillisants
  - e) Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
  - f) Autres substances exerçant une activité pharmacologique
- 3) Autres substances et contaminants environnementaux
  - a) Composés organochlorés, y compris PCB's
  - b) Composés organophosphorés
  - c) Éléments chimiques
  - d) Mycotoxines
  - e) Colorants
  - f) Autres

---

<sup>(1)</sup> Y compris les substances non enregistrées qui pourraient être utilisées à des fins vétérinaires.

## ANNEXE II

## GROUPES DE RÉSIDUS OU SUBSTANCES À DÉTECTER PAR TYPE D'ANIMAUX, D'ALIMENTS ET D'EAUX DE BOISSON ET PAR TYPE DE PRODUITS ANIMAUX D'ORIGINE PRIMAIRE

Type d'animaux Produits animaux Groupe de substances	Animaux des espèces bovine, ovine, caprine, porcine, équine	Volailles	Animaux d'aquaculture	Lait	Œufs	Viande de lapin et viande de gibier d'élevage Gibier sauvage(*)	Miel
A 1	X	X	X			X	
2	X	X				X	
3	X	X	X			X	
4	X	X				X	
5	X	X				X	
6	X	X	X	X	X	X	
B 1	X	X	X	X	X	X	X
2a	X	X	X	X		X	
b	X	X			X	X	
c	X	X				X	X
d	X						
e	X	X		X		X	
f							
3a	X	X	X	X	X	X	X
b	X			X			X
c	X	X	X	X		X	X
d	X	X	X	X			
e			X				
f							

(\*) Le gibier sauvage n'est concerné que pour les éléments chimiques.

## ANNEXE III

## STRATÉGIE D'ÉCHANTILLONNAGE

1. Le plan de surveillance des résidus vise à examiner et à mettre en évidence les raisons des risques de résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale au niveau des élevages, des abattoirs, des industries laitières, des établissements de transformation des poissons et des centres de collecte et d'emballage des œufs.

Les échantillons officiels doivent être prélevés conformément au chapitre approprié de l'annexe IV.

Quel que soit le lieu de prise d'échantillons officiels, l'échantillonnage doit être imprévu, inattendu et effectué à des moments non fixes et à des jours non particuliers de la semaine. Les États membres doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour s'assurer que l'élément de surprise dans les contrôles est constamment maintenu.

2. En ce qui concerne les substances du groupe A, la surveillance doit viser respectivement à la détection de l'administration illégale de substances interdites et à la détection de l'administration abusive de substances autorisées. L'action d'un tel échantillonnage doit être concentrée selon les dispositions prévues au chapitre approprié de l'annexe IV.

Les échantillons doivent être ciblés, compte tenu des critères minimaux suivants: sexe, âge, espèce, système d'engraissement, toute information dont dispose l'État membre et toute évidence de mauvaise utilisation ou d'abus de substances de ce groupe.

Les détails des critères de ciblage seront établis par la décision de la Commission prévue à l'article 15 paragraphe 1.

3. En ce qui concerne les substances du groupe B, la surveillance doit viser en particulier au contrôle de la conformité des résidus de médicaments vétérinaires avec les limites maximales de résidus fixées aux annexes I et III du règlement (CEE) n° 2377/90 et des résidus de pesticides avec les niveaux maximaux fixés à l'annexe III de la directive 86/363/CEE, ainsi qu'au contrôle de la concentration des contaminants environnementaux.

À moins que l'échantillonnage aléatoire puisse être justifié par les États membres lors de la présentation de leur plan national de surveillance des résidus à la Commission, tous les échantillons doivent être ciblés selon des critères établis par la décision de la Commission prévue à l'article 15 paragraphe 1.



## ANNEXE IV

## NIVEAUX ET FRÉQUENCES D'ÉCHANTILLONNAGE

Le but de la présente annexe est de définir le nombre minimal d'animaux devant être échantillonnés.

Chacun des échantillons peut être analysé en vue de la détection de la présence d'une ou de plusieurs substances.

## CHAPITRE PREMIER

## Animaux bovins, porcins, ovins, caprins, équins

## 1. Bovins

Le nombre minimal d'animaux à contrôler chaque année pour tout type de résidus ou de substances doit être au moins égal à 0,4 % des bovins abattus l'année précédente, avec la division suivante.

*Groupe A:* 0,25 % divisé comme suit:

— la moitié des échantillons doit être prélevée à l'exploitation sur des animaux vivants.

Par dérogation, 25 % des échantillons analysés pour la recherche des substances du groupe A 5 peuvent être pris à partir de matériaux appropriés (aliments pour animaux, eaux de boisson, etc.),

— la moitié des échantillons doit être prélevée à l'abattoir.

Chaque sous-groupe du groupe A doit être vérifié chaque année par un minimum de 5 % du nombre total d'échantillons à collecter pour le groupe A.

Le solde doit être attribué selon l'expérience et les informations dont dispose l'État membre.

*Groupe B:* 0,15 %

30 % des échantillons doivent vérifier les substances du groupe B 1,

30 % des échantillons doivent vérifier les substances du groupe B 2,

10 % des échantillons doivent vérifier les substances du groupe B 3.

Le solde doit être attribué selon la situation de l'État membre.

## 2. Porcins

Le nombre minimal d'animaux à contrôler chaque année pour tout type de résidus ou de substances doit être au moins égal à 0,05 % des porcins abattus l'année précédente, avec la division suivante.

*Groupe A:* 0,02 %

Pour les États membres qui effectuent leur prise d'échantillonnage à l'abattoir, des analyses complémentaires d'eau potable, aliments pour animaux, des fèces ou de tout autre paramètre approprié doivent être entreprises au niveau de la ferme.

Dans ce cas, le nombre minimal d'élevages porcins à visiter annuellement doit représenter au moins un élevage par 100 000 porcs abattus l'année précédente.

Chaque sous-groupe du groupe A doit être vérifié chaque année par un minimum de 5 % du nombre total d'échantillons à collecter pour le groupe A.

Le solde sera attribué selon l'expérience et les informations dont dispose l'État membre.

*Groupe B:* 0,03 %

La même division pour les sous-groupes que pour les bovins doit être respectée. Le solde sera attribué selon la situation de l'État membre.

### 3. Moutons et chèvres

Le nombre d'animaux à contrôler pour tout type de résidus ou de substances doit être au moins égal à 0,05 % des moutons et des chèvres âgés de plus de trois mois abattus l'année précédente, avec la division suivante.

*Groupe A:* 0,01 %

Chaque sous-groupe du groupe A doit être vérifié chaque année par un minimum de 5 % du nombre total des échantillons à collecter pour le groupe A.

Le solde sera attribué selon l'expérience et les informations dont dispose l'État membre.

*Groupe B:* 0,04 %

La même division pour les sous-groupes que pour les bovins doit être respectée. Le solde sera attribué selon l'expérience de l'État membre.

### 4. Équidés

Le nombre d'échantillons doit être déterminé par chaque État membre en fonction des problèmes identifiés.

## CHAPITRE 2

### Poulets de chair, poules de réforme, dindes, autres volailles

Un échantillon comprend un ou plusieurs animaux selon les exigences des méthodes analytiques.

Pour chaque catégorie de volaille considérée (poulets de chair, poules de réforme, dindes et autres volailles), le nombre minimal d'échantillons annuels doit être au moins égal à un par 200 tonnes de la production annuelle (poids mort), avec un minimum de cent échantillons pour chaque groupe de substances si la production annuelle de la catégorie d'oiseaux considérée est supérieure à 5 000 tonnes.

La division suivante doit être respectée:

*Groupe A:* 50 % des échantillons totaux

L'équivalent d'un cinquième de ces échantillons doit être pris au niveau de la ferme.

Chaque sous-groupe A doit être vérifié chaque année par un minimum de 5 % du nombre total d'échantillons à collecter pour le groupe A.

Le solde sera attribué selon l'expérience et les informations dont dispose l'État membre.

*Groupe B:* 50 % des échantillons totaux

30 % doivent vérifier les substances du groupe B 1,

30 % doivent vérifier les substances du groupe B 2,

10 % doivent vérifier les substances du groupe B 3.

Le solde sera attribué selon la situation de l'État membre.

## CHAPITRE 3

### Produits d'aquaculture

#### 1. Poissons d'élevage

Un échantillon est un ou plusieurs poissons, selon la dimension du poisson considéré et selon les exigences de la méthode analytique.

Les États membres doivent au moins respecter les niveaux et fréquences d'échantillonnage indiqués ci-après, selon la production annuelle de poissons d'élevage (exprimée en tonnes).

Le nombre minimal d'échantillons collectés chaque année doit être au moins égal à un par 100 tonnes de la production annuelle.

Les substances recherchées et les échantillons sélectionnés pour l'analyse devront être sélectionnés selon l'utilisation prévue de ces substances.

La division suivante doit être respectée:

*Groupe A:* un tiers du total des échantillons:

tous les échantillons doivent être pris à la ferme, sur des poissons à tous les stades de l'élevage<sup>(1)</sup>, y compris des poissons prêts à être mis sur le marché pour la consommation.

*Groupe B:* deux tiers du total des échantillons:

la prise d'échantillons doit être faite:

- a) de préférence à la ferme, sur les poissons prêts à être mis sur le marché pour la consommation;
- b) à l'établissement de transformation ou au niveau de la vente en gros, sur les poissons frais, à condition de pouvoir, en cas de résultats positifs, remonter à la ferme d'origine des poissons (tracing back).

Dans tous les cas, les échantillons pris au niveau de la ferme doivent être prélevés à partir d'un minimum de 10 % des sites de production enregistrés.

## 2. Autres produits d'aquaculture

Lorsque les États membres ont des raisons de croire que des produits vétérinaires ou des produits chimiques sont utilisés pour d'autres produits d'aquaculture, ou lorsqu'une contamination de l'environnement est soupçonnée, ces espèces doivent être incluses dans le plan de prélèvement, proportionnellement à leur production, comme échantillons supplémentaires à ceux pris pour les poissons d'aquaculture.

---

<sup>(1)</sup> Pour les élevages en mer, où les conditions de prélèvement peuvent être particulièrement difficiles, la prise d'échantillons peut porter sur les aliments en lieu et place des échantillons sur les poissons.

## ANNEXE V

## Chapitre premier

Les laboratoires suivants sont désignés comme laboratoires de référence pour la détection des résidus de certaines substances:

- a) pour les résidus visés à l'annexe I, groupe A 1, 2, 3, 4 et groupe B 2 d) et 3 d):  
Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM)  
A. van Leeuwenhoeklaan, 9  
NI-3720 BA Bilthoven;
- b) pour les résidus visés à l'annexe I, groupe B 1 et 3 e), et les résidus de carbadox et d'olaquinox:  
Laboratoires des médicaments vétérinaires (CNEVA-LMV)  
La-Haute-Marche, Javene  
F-35135 Fougères;
- c) pour les résidus visés à l'annexe I, groupe A 5 et groupe B 2 a), b), e):  
Bundesinstitut für Gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BGVV)  
Diedersdorfer Weg 1  
D-12277 Berlin;
- d) pour les résidus visés à l'annexe I, groupe B 2 c) et 3 a), b), c):  
Istituto superiore di sanità  
Viale Regina Elena, 299  
I-00161 Roma

Les substances des groupes A 6 et B 2 f) et 3 f) sont attribuées aux laboratoires communautaires de référence désignés, selon leur action pharmacologique.

## Chapitre 2

Les pouvoirs et les conditions d'activité des laboratoires communautaires de référence pour la détection de résidus dans les animaux vivants, leurs excréments et liquides biologiques et leurs tissus, dans les produits animaux, dans l'alimentation des animaux et leur eau de boisson, sont les suivants.

- 1) Les fonctions des laboratoires communautaires de référence sont:
  - a) promouvoir et coordonner la recherche de nouvelles méthodes d'analyse et informer les laboratoires nationaux de référence des progrès accomplis dans le domaine des méthodes et des matériaux d'analyse;
  - b) aider les laboratoires nationaux de référence pour les résidus à mettre en œuvre un système approprié d'assurance de la qualité basé sur les principes de bonnes pratiques de laboratoires (GLP) et sur les critères EN 45 000;
  - c) approuver les méthodes validées comme méthodes de référence à intégrer dans une collection de méthodes;
  - d) fournir aux laboratoires nationaux de référence les méthodes analytiques de routine reconnues pendant la procédure de fixation de limites maximales de résidus;
  - e) fournir aux laboratoires nationaux de référence les détails des méthodes analytiques et les essais comparatifs à effectuer et leur communiquer les résultats de ces derniers;
  - f) fournir aux laboratoires nationaux qui en font la demande un avis technique sur l'analyse des substances pour lesquelles ils ont été désignés comme laboratoires communautaires de référence;
  - g) organiser des essais comparatifs au profit des laboratoires nationaux de référence, la fréquence de ces essais devant être déterminée en accord avec la Commission. Aux fins de ces essais, les laboratoires communautaires de référence doivent distribuer des échantillons blancs et des échantillons contenant des quantités connues de l'analyse à analyser;
  - h) identifier et quantifier les résidus dans les cas où un résultat d'analyse donne lieu à contestation entre États membres;
  - i) organiser des cours de formation et de perfectionnement ouverts aux experts des laboratoires nationaux;

- j) apporter une assistance technique et scientifique à la Commission, y compris au programme des normes, mesures et essais;
  - k) établir et adresser à la Commission un rapport annuel sur leurs activités;
  - l) collaborer, dans le domaine des méthodes et des matériaux d'analyse, avec les laboratoires nationaux de référence désignés par les pays tiers dans le cadre des plans de surveillance à soumettre conformément à l'article 11 de la présente directive.
- 2) Pour pouvoir effectuer les tâches visées au paragraphe 1, les laboratoires communautaires de référence doivent satisfaire aux exigences minimales suivantes:
- a) avoir été désignés comme laboratoire national de référence dans un État membre;
  - b) disposer d'un personnel qualifié ayant une connaissance suffisante des techniques appliquées à l'analyse des résidus pour lesquels ils ont été désignés comme laboratoires communautaires de référence;
  - c) disposer des équipements et des substances nécessaires pour effectuer les analyses dont ils sont chargés;
  - d) disposer d'une infrastructure administrative adéquate;
  - e) disposer d'une capacité informatique suffisante pour réaliser les travaux statistiques résultant du traitement des résultats et être en mesure de communiquer rapidement ces données et d'autres informations aux laboratoires nationaux de référence et à la Commission;
  - f) faire respecter par leur personnel le caractère confidentiel de certains sujets, résultats ou communications;
  - g) avoir une connaissance suffisante des normes et pratiques internationales;
  - h) disposer d'une liste à jour des matériaux de référence certifiés et des matériaux de référence détenus par l'Institution pour les matériaux de référence et pour les mesures, ainsi que d'une liste à jour des fabricants et vendeurs de ces matériaux.
-

## ANNEXE VI

Tableau de correspondance

Présente directive	Directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE
Article 1 <sup>er</sup>	—
Article 2	Article 2 86/469/CEE
Article 3	Article 1 <sup>er</sup> 86/469/CEE Article 2 85/358/CEE
Article 4	Article 3 86/469/CEE
Article 5	Article 4 paragraphe 1 premier et deuxième tirets 86/469/CEE
Article 6	—
Article 7	Article 4 paragraphe 1, sauf premier et deuxième tirets 86/469/CEE
Article 8	Article 4 paragraphes 2 à 5 86/469/CEE Article 12 86/469/CEE Article 9 85/358/CEE
Article 9	—
Article 10	—
Article 11	Article 1 <sup>er</sup> 85/358/CEE
Article 12	—
Article 13	Article 3 85/358/CEE Article 10 86/469/CEE
Article 14 paragraphe 1	Article 8 paragraphe 1 point b) 86/469/CEE
Article 14 paragraphe 2	Article 8 paragraphe 2 86/469/CEE Décision 91/664/CEE Décision 89/187/CEE
Article 15 paragraphe 1	Article 8 paragraphe 3 86/469/CEE Article 5 paragraphe 2 85/358/CEE
Article 15 paragraphe 2	Article 8 paragraphe 3 86/469/CEE Article 5 paragraphe 3 85/358/CEE
Article 15 paragraphe 3	Article 9 86/469/CEE
Article 16	Article 9 paragraphe 1 et article 9 paragraphe 2 86/469/CEE Article 6 paragraphe 1 et article 6 paragraphe 2 85/358/CEE
Article 17	Article 9 paragraphe 3 point a) 86/469/CEE Article 6 paragraphe 3 point a) 85/358/CEE
Article 18	Article 9 paragraphe 3 points c) et d) 86/469/CEE
Article 19	—
Article 20 paragraphe 1	—
Article 20 paragraphe 2	Article 11 86/469/CEE
Article 21	Article 5 86/469/CEE
Article 22	Article 7 85/358/CEE
Article 23	Article 9 paragraphe 3 points b), c) et d) et article 9 paragraphes 4 et 5 86/469/CEE Article 6 paragraphe 3 points b), c) et d) et article 6 paragraphe 4 85/358/CEE
Article 24	Article 4 85/358/CEE
Article 25	—
Article 26	—

Présente directive	Directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE
Article 27	—
Article 28	—
Article 29	Article 7 86/469/CEE Article 13 85/358/CEE
Article 30	—
Article 31	Article 12 85/358/CEE
Article 32	Article 14 86/469/CEE Article 11 85/358/CEE
Article 33	Article 15 86/469/CEE Article 10 85/358/CEE
Article 34	Article 13 86/469/CEE
Article 35	—
Article 36	—
Article 37	—
Article 38	—
Article 39	—
Annexe I	Annexe I 86/469/CEE
Annexe II	—
Annexe III	—
Annexe IV	Annexe II 86/469/CEE
Annexe V chapitre 1 <sup>er</sup>	Décision 91/664/CEE
Annexe V chapitre 2	Décision 89/187/CEE
Annexe VI	—