

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1646 DE LA COMMISSION****du 23 septembre 2022****relatif aux modalités uniformes de réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus, ainsi qu'au contenu spécifique des plans de contrôle nationaux pluriannuels et aux modalités spécifiques de leur élaboration****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) <sup>(1)</sup>, et notamment son article 19, paragraphe 3, points a) et b),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2017/625 établit des règles applicables à la réalisation des contrôles officiels et des autres activités officielles par les autorités compétentes des États membres en vue de vérifier le respect de la législation de l'Union dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. En particulier, l'article 9 dudit règlement impose aux autorités compétentes d'effectuer des contrôles officiels de tous les opérateurs régulièrement, en fonction des risques et à une fréquence adéquate. L'article 109 dudit règlement oblige les États membres à veiller à ce que les contrôles officiels soient effectués par les autorités compétentes sur la base d'un plan de contrôle national pluriannuel (PCNP). Le règlement (UE) 2017/625 précise en outre le contenu général du PCNP, y compris l'obligation pour les États membres de prévoir dans leur PCNP des contrôles officiels portant sur l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus. Le règlement (UE) 2017/625 habilite la Commission à définir le contenu spécifique supplémentaire des PCNP et les modalités spécifiques supplémentaires applicables à leur élaboration, ainsi qu'à fixer la fréquence minimale uniforme des contrôles officiels, eu égard aux dangers et aux risques concernant les substances visées à l'article 19, paragraphe 1, dudit règlement.
- (2) Le règlement (UE) 2017/625 a abrogé la directive 96/23/CE du Conseil <sup>(2)</sup> avec effet au 14 décembre 2019 et fixe les mesures transitoires appropriées. Ces mesures transitoires prévoient que, jusqu'au 14 décembre 2022, les autorités compétentes doivent continuer d'effectuer les contrôles officiels nécessaires conformément à la directive 96/23/CE pour détecter la présence de certaines substances et de certains groupes de résidus. Plus particulièrement, les mesures transitoires fixent des exigences relatives aux plans de surveillance des États membres pour la recherche des résidus ou substances relevant de son champ d'application.
- (3) Le présent règlement garantit la continuité des règles énoncées dans la directive 96/23/CE sur le contenu du PCNP et sa préparation, ainsi que sur la fréquence minimale des contrôles officiels, en ce qui concerne les contrôles officiels des résidus 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.

<sup>(1)</sup> JO L 95 du 7.4.2017, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (JO L 125 du 23.5.1996, p. 10).

- (4) Le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> établit le cadre réglementaire applicable à la mise sur le marché, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la délivrance, à la distribution, à la pharmacovigilance, au contrôle et à l'utilisation des médicaments vétérinaires. Par ailleurs, les substances pharmacologiquement actives, dont la présence dans les médicaments vétérinaires n'est pas autorisée, ne peuvent pas être administrées aux animaux producteurs d'aliments, à l'exception des substances indispensables au traitement des équidés, conformément au règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission <sup>(4)</sup>.
- (5) Les États membres sont tenus de prévoir, dans leurs PCNP, des contrôles portant sur l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus, tant dans les animaux producteurs d'aliments que dans les produits d'origine animale. Afin de garantir des contrôles efficaces et harmonisés entre les États membres pour lutter contre l'utilisation illégale de facteurs de croissance et de productivité chez les animaux détenus dans l'ensemble des États membres, il y a lieu de définir plus précisément des modalités uniformes applicables aux PCNP.
- (6) Afin de vérifier la conformité avec la législation de l'Union relative à l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus, les États membres effectuent des contrôles fondés sur les risques sur les animaux producteurs d'aliments et les produits d'origine animale produits dans les États membres ou qui entrent dans l'Union en provenance de pays tiers. Ces contrôles figurent dans les PCNP de chaque État membre et comprennent trois plans: un plan de contrôle fondé sur les risques pour la production dans l'État membre, un plan de contrôle fondé sur les risques pour les importations de pays tiers, et, afin de collecter des informations utiles pour orienter les futurs contrôles fondés sur les risques pour la production dans les États membres, les États membres devraient prévoir un plan de surveillance aléatoire.
- (7) Le règlement délégué (UE) 2022/1644 de la Commission <sup>(5)</sup> établit les règles applicables à la réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne l'éventail d'échantillons et le stade de la production, de la transformation et de la distribution à laquelle les échantillons doivent être prélevés en ce qui concerne l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus.
- (8) Tant la stratégie d'échantillonnage que les critères de risque en vue de définir le contenu du plan de contrôle fondé sur les risques pour la production dans l'État membre devraient être fixés conformément au règlement délégué (UE) 2022/1644 et une justification devrait figurer dans ledit plan concernant l'application des critères de risque. Lorsque, au cours de l'exécution de ce plan de contrôle pendant une année déterminée, de nouvelles informations deviennent disponibles sur les traitements illégaux, par exemple grâce au plan de surveillance, il convient que les États membres mettent à jour sans retard le plan de contrôle fondé sur les risques pour la production dans l'État membre afin de garantir une utilisation responsable des substances pharmacologiquement actives et un niveau élevé de protection de la santé humaine. Afin de garantir une fréquence minimale uniforme des contrôles, il convient que le présent règlement définisse des fréquences minimales de contrôle à inclure dans les PCNP.
- (9) Les États membres incluent également dans leurs PCNP un plan de surveillance spécial, basé sur un échantillonnage et des essais aléatoires d'un large éventail de substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus qui sont susceptibles de ne pas figurer dans les plans nationaux de contrôle fondé sur les risques.

<sup>(3)</sup> Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances indispensables au traitement des équidés et de substances apportant un bénéfice clinique (JO L 367 du 22.12.2006, p. 33).

<sup>(5)</sup> Règlement délégué (UE) 2022/1644 de la Commission du 7 juillet 2022 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil par des exigences spécifiques pour la réalisation des contrôles officiels de l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus (voir page 3 du présent Journal officiel).

- (10) Pour le plan de surveillance, il convient qu'environ 8 000 échantillons soient prélevés dans toute l'Union. Les contrôles et l'échantillonnage connexe devraient être répartis entre les différents États membres. Ces fréquences minimales d'échantillonnage devraient figurer dans le PCNP.
- (11) Afin de garantir que les résultats obtenus dans le cadre du plan de surveillance sont comparables, ce plan devrait préciser le type de méthodes d'analyse à utiliser et les exigences méthodologiques. En ce qui concerne le plan de surveillance des substances interdites et non autorisées, outre les méthodes de confirmation, les méthodes de dépistage ciblées et non ciblées sont efficaces pour détecter les utilisations illégales inattendues de substances pharmacologiquement actives autorisées, interdites et non autorisées. En ce qui concerne le plan de surveillance des substances autorisées, il convient d'utiliser des méthodes de dépistage ou des méthodes de confirmation capables de quantifier les résidus en deçà de la limite maximale de résidus (LMR) et de signaler les concentrations qui sont quantifiées sous la LMR en plus de celles égales ou supérieures à la LMR.
- (12) Outre les contrôles de leur production, les États membres devraient prévoir dans leur PCNP un plan de contrôle des produits destinés à entrer dans l'Union depuis des pays tiers, afin de vérifier l'efficacité des contrôles des résidus effectués par les pays tiers et la conformité des produits d'origine animale importés avec les règles de l'Union. Afin de garantir une fréquence minimale uniforme des contrôles effectués dans le cadre du plan pour les importations des pays tiers et de garantir que ceux-ci sont effectués à une fréquence au moins équivalente à la fréquence de contrôle du plan de contrôle fondé sur les risques pour la production dans les États membres, il convient que le présent règlement définisse les fréquences minimales de ces contrôles à effectuer par les États membres, dont les postes de contrôle frontaliers constituent le point d'entrée des animaux et produits d'origine animale dans l'Union.
- (13) Afin de garantir un contenu harmonisé et complet du PCNP en ce qui concerne l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées dans les animaux producteurs d'aliments et de leurs résidus dans les animaux et les produits d'origine animale, il y a lieu de définir les aspects pertinents de son contenu.
- (14) Les procédures d'échantillonnage et les conditions de manutention et de transport ont une influence sur la capacité à détecter la présence de substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus dans les échantillons. Il convient donc que les États membres suivent les règles établies dans le règlement d'exécution (UE) 2021/808 de la Commission <sup>(6)</sup>.
- (15) Il est nécessaire de veiller à ce que les résultats d'analyse recueillis dans le cadre des plans de contrôle en ce qui concerne l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus et l'interprétation des résultats soient comparables. Il convient donc que les plans décrivent les méthodes d'analyse à utiliser ainsi que les exigences relatives à leurs performances, conformément aux dispositions du règlement d'exécution (UE) 2021/808.
- (16) Afin de garantir que les plans de contrôle fondé sur les risques des États membres pour la production dans l'Union et pour les importations des pays tiers ainsi que leurs plans de surveillance pour la production dans les États membres sont conformes au présent règlement, il convient que les États membres présentent chaque année ces plans de contrôle à la Commission pour évaluation. La Commission devrait communiquer ses commentaires aux États membres si nécessaire. Les États membres devraient préparer un plan révisé et mis à jour intégrant ces commentaires au plus tard le 31 mars de l'année suivante. Cependant, si la Commission estime que les plans nuiraient à l'efficacité des contrôles officiels, elle devrait pouvoir demander à l'État membre de présenter un plan mis à jour répondant aux commentaires de la Commission à une date antérieure.

<sup>(6)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2021/808 de la Commission du 22 mars 2021 concernant les performances des méthodes d'analyse des résidus de substances pharmacologiquement actives utilisées chez les animaux producteurs d'aliments et l'interprétation des résultats ainsi que les méthodes à employer pour l'échantillonnage et abrogeant les décisions 2002/657/CE et 98/179/CE (JO L 180 du 21.5.2021, p. 84).

- (17) Conformément à l'article 33 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil <sup>(7)</sup>, les données collectées par les États membres lors des contrôles officiels concernant l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus doivent être présentées à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Afin de permettre le suivi des données récentes, il convient que tous les États membres soumettent des données à intervalles réguliers et au plus tard à la même date.
- (18) Il convient d'abroger la décision 97/747/CE de la Commission <sup>(8)</sup>, qui fixe des niveaux et fréquences de prélèvement d'échantillons en plus de ceux prévus dans les annexes de la directive 96/23/CE, et de remplacer ses dispositions par celles du présent règlement.
- (19) Étant donné que les règles établies dans les annexes de la directive 96/23/CE 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 s'appliquent jusqu'au 14 décembre 2022, il convient que le présent règlement s'applique à partir du 15 décembre 2022.
- (20) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### CHAPITRE I

### OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

#### *Article premier*

#### **Objet**

Aux fins des contrôles officiels portant sur l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus, le présent règlement établit ce qui suit:

- la fréquence minimale d'échantillonnage uniforme annuelle dans le cadre des contrôles officiels, eu égard aux dangers et aux risques liés aux substances concernées;
- les dispositions et le contenu spécifiques supplémentaires des plans de contrôle nationaux pluriannuels (PCNP) des États membres, en plus de ce que prévoit l'article 110 du règlement (UE) 2017/625.

#### *Article 2*

#### **Définitions**

Aux fins du présent règlement, les définitions figurant dans le règlement (CE) n° 178/2002, le règlement délégué (UE) 2019/2090 de la Commission <sup>(9)</sup>, le règlement d'exécution (UE) 2021/808 et le règlement délégué (UE) 2022/1644 s'appliquent.

<sup>(7)</sup> Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

<sup>(8)</sup> Décision 97/747/CE de la Commission du 27 octobre 1997 fixant les niveaux et fréquences de prélèvement d'échantillons prévus par la directive 96/23/CE du Conseil en vue de la recherche de certaines substances et de leurs résidus dans certains produits animaux (JO L 303 du 6.11.1997, p. 12).

<sup>(9)</sup> Règlement délégué (UE) 2019/2090 de la Commission du 19 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les cas de non-conformité, établie ou soupçonnée, aux règles de l'Union applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées dans les médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, ou aux règles de l'Union applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées (JO L 317 du 9.12.2019, p. 28).

## CHAPITRE II

## CONTENU SPÉCIFIQUE SUPPLÉMENTAIRE DU PCNP

## Article 3

**Dispositions générales**

Les États membres veillent à ce que le volet du PCNP relatif à l'exécution des contrôles officiels portant sur l'utilisation de substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus dans les animaux vivants et dans les produits d'origine animale contienne les éléments suivants:

- a) un «plan national de contrôle fondé sur les risques pour la production dans les États membres», comme établi à l'article 4;
- b) un «plan national de surveillance aléatoire pour la production dans les États membres», comme établi à l'article 5;
- c) un «plan national de contrôle fondé sur les risques pour les importations des pays tiers», comme établi à l'article 6.

## Article 4

**Plan national de contrôle fondé sur les risques pour la production dans les États membres**

Les États membres préparent un plan national de contrôle fondé sur les risques pour les substances des groupes A et B de l'annexe I du règlement délégué (UE) 2022/1644 afin de vérifier la conformité des animaux producteurs d'aliments et des produits d'origine animale produits dans les États membres avec la législation de l'Union régissant l'utilisation des substances pharmacologiquement actives en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus et les limites maximales de résidus (LMR) et les niveaux maximaux (NM) applicables dans les denrées alimentaires.

Le plan national de contrôle fondé sur les risques pour la production dans les États membres contient les éléments suivants:

- a) la liste des combinaisons de substances et d'espèces, de produits et de matrices conformément à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2022/1644;
- b) la stratégie d'échantillonnage telle que fixée par l'État membre conformément à l'annexe III du règlement délégué (UE) 2022/1644;
- c) les fréquences d'échantillonnage réelles fixées par l'État membre compte tenu des fréquences annuelles minimales de contrôle établies à l'annexe I;
- d) les méthodes d'analyse à utiliser et leurs caractéristiques de performance;
- e) les informations détaillées prévues à l'article 7, paragraphes 1 et 2.

Conformément à l'article 111, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625, au cours de l'exécution du PCNP, les États membres révisent le plan national de contrôle fondé sur les risques pour la production dans les États membres afin de prendre en considération les traitements illégaux détectés, en particulier, grâce au plan de surveillance.

## Article 5

**Plan national de surveillance aléatoire pour la production dans les États membres**

Les États membres préparent un plan national de surveillance aléatoire pour le contrôle de la production dans les États membres, qui garantit la surveillance aléatoire d'un large éventail de substances.

Le plan national de surveillance aléatoire pour la production dans les États membres contient les éléments suivants:

- a) la liste des combinaisons de substances et d'espèces, de produits et de matrices conformément à l'annexe IV du règlement délégué (UE) 2022/1644;
- b) la stratégie d'échantillonnage telle que fixée par l'État membre conformément à l'annexe V du règlement délégué (UE) 2022/1644;
- c) les fréquences d'échantillonnage réelles fixées par l'État membre compte tenu des fréquences minimales d'échantillonnage établies à l'annexe II du présent règlement;
- d) les informations détaillées mentionnées à l'article 7, paragraphe 1.

Conformément aux exigences applicables aux méthodes d'analyse prévues dans le règlement d'exécution (UE) 2021/808, l'État membre utilise des méthodes d'analyse pour analyser les substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et les substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et leurs résidus dans les produits d'origine animale, qui donnent des résultats quantitatifs ou semi-quantitatifs, y compris lorsque ces résidus sont décelés et quantifiés à des niveaux inférieurs à la LMR.

Les États membres prévoient des exigences en matière de déclaration applicables aux contrôles portant sur l'utilisation de substances autorisées, qui garantissent la déclaration de toutes les concentrations égales ou supérieures à la capacité de détection aux fins du dépistage ( $CC\beta$ ) de la méthode, tout en garantissant que la  $CC\beta$  la plus faible, qui peut raisonnablement être atteinte, est obtenue pour les méthodes qui sont utilisées pour effectuer les analyses de dépistage. Pour les essais réalisés uniquement à l'aide de méthodes de confirmation, tous les résultats quantifiables sont communiqués. Si des méthodes de dépistage ciblées et non ciblées sont utilisées, les États membres communiquent l'utilisation et les constatations de ces méthodes d'analyse.

#### Article 6

##### **Plan national de contrôle fondé sur les risques pour les importations des pays tiers**

Les États membres préparent un plan national de contrôle fondé sur les risques pour les animaux producteurs d'aliments et les produits d'origine animale qui entrent dans l'Union afin d'y être mis sur le marché par leurs postes de contrôle frontaliers (PCF) et autres points d'entrée tels que des navires conformément au règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission<sup>(10)</sup>, afin de vérifier le respect de la législation de l'Union relative à l'utilisation des substances pharmacologiquement actives répertoriées à l'annexe I du règlement délégué (UE) 2022/1644 et le respect des LMR et des NM applicables.

Les contrôles portant sur l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus sont effectués dans le cadre des contrôles officiels au PCF prévus à l'article 47 et à l'article 65 du règlement (UE) 2017/625.

Le plan national de contrôle fondé sur les risques pour les importations des pays tiers contient les éléments suivants:

- a) la liste des combinaisons de substances et d'espèces, de produits et de matrices conformément à l'annexe VI du règlement délégué (UE) 2022/1644;
- b) la stratégie d'échantillonnage telle que fixée par l'État membre conformément à l'annexe VII du règlement délégué (UE) 2022/1644;
- c) les fréquences d'échantillonnage réelles pour les contrôles effectués au PCF fixées par l'État membre compte tenu des fréquences minimales d'échantillonnage annuelles établies à l'annexe III du présent règlement. Les échantillons prélevés aux fins des contrôles officiels effectués conformément à l'article 65, paragraphes 1, 2 et 4, du règlement (UE) 2017/625 ne sont cependant pas considérés comme des échantillons contribuant à atteindre les fréquences minimales d'échantillonnage de l'annexe III du présent règlement;

<sup>(10)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission du 15 mars 2019 établissant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement (CE) n° 2074/2005 de la Commission en ce qui concerne les contrôles officiels (JO L 131 du 17.5.2019, p. 51).

- d) les méthodes d'analyse à utiliser et leurs caractéristiques de performance;
- e) les informations détaillées prévues à l'article 7, paragraphes 1 et 2.

#### Article 7

### **Contenu supplémentaire des plans nationaux de contrôle fondé sur les risques et du plan de surveillance aléatoire**

1. Les plans nationaux de contrôle fondé sur les risques, mentionnés aux articles 4 et 6, et le plan national de surveillance aléatoire, mentionné à l'article 5, précisent les informations suivantes:
  - a) les détails sur les espèces à échantillonner et le lieu du prélèvement;
  - b) des informations sur la législation concernant l'utilisation des substances pharmacologiquement actives, 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;
  - c) des informations sur les autorités compétentes responsables de la mise en œuvre des plans;
  - d) le type de mesures de suivi prises par les autorités compétentes à l'égard des animaux ou des produits d'origine animale dans lesquels des résidus non conformes ont été détectés les années précédentes.
2. Les plans nationaux de contrôle fondé sur les risques mentionnés aux articles 4 et 6 contiennent, outre les informations précisées au paragraphe 1, les éléments suivants:
  - a) une justification des substances, espèces, produits et matrices sélectionnés figurant dans les plans sur la base des critères énumérés dans les annexes II et VI du règlement délégué (UE) 2022/1644, y compris une justification concernant la manière dont les critères énumérés dans ces annexes ont été pris en considération, même si aucun changement n'a été apporté par rapport au plan de l'année précédente;
  - b) une justification de la manière dont les informations tirées d'une vue d'ensemble des irrégularités décelées dans l'État membre en question au cours des trois années civiles précédentes fournies par l'EFSA ont été prises en considération pour optimiser le plan.

Les États membres n'ont pas besoin de présenter les informations déjà fournies dans le volet général du PCNP ou décrites dans la législation de l'Union conformément à l'article 110, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625.

### CHAPITRE III

### **PRÉSENTATION ET ÉVALUATION DES PLANS ET PRÉSENTATION DES DONNÉES PAR LES ÉTATS MEMBRES**

#### Article 8

### **Présentation et évaluation des plans de contrôle**

Au plus tard le 31 mars de chaque année, les États membres présentent à la Commission par voie électronique, dans un format convenu, des plans nationaux de contrôle fondé sur les risques et un plan de surveillance aléatoire révisés et mis à jour pour l'année civile courante.

La Commission évalue ces plans sur la base du présent règlement et du règlement délégué (UE) 2022/1644 et communique son évaluation ainsi que ses observations ou recommandations, si nécessaire, à chaque État membre dans les quatre mois à compter de la réception des plans.

Les États membres fournissent à la Commission des versions mises à jour des différents plans, décrivant comment les observations de la Commission ont été prises en considération, au plus tard le 31 mars de l'année suivante. Lorsqu'un État membre décide de ne pas mettre à jour ses plans de contrôle sur la base des observations de la Commission, il justifie cette décision.

Lorsque la Commission estime que les plans nuiraient à l'efficacité des contrôles officiels, des versions mises à jour des plans concernés sont présentées plus tôt à la demande de la Commission et dans un délai raisonnable fixé par celle-ci.

#### Article 9

### Présentation des données par les États membres

Au plus tard le 30 juin de chaque année, les États membres transmettent à l'EFSA toutes les données de l'année précédente, y compris les résultats conformes des méthodes de dépistage lorsque aucune analyse de confirmation n'a été réalisée, recueillies dans le cadre des plans de contrôle mentionnés à l'article 3.

Au plus tard le 31 août de chaque année, les États membres valident, analysent et acceptent la version finale des données dans les systèmes d'entrepôt de données de l'EFSA.

#### CHAPITRE IV

### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

#### Article 10

### Abrogation de la décision 97/747/CE

La décision 97/747/CE est abrogée.

#### Article 11

### Références

Les références aux articles 3, 4, 5, 6, 7 et 8 de la directive 96/23/CE et aux annexes I et IV de ladite directive ainsi qu'à la décision 97/747/CE s'entendent comme faites au présent règlement.

#### Article 12

### Entrée en vigueur et application

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

Il est applicable à partir du 15 décembre 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 23 septembre 2022.

Par la Commission  
La présidente  
Ursula VON DER LEYEN

## ANNEXE I

**Fréquence minimale d'échantillonnage par État membre dans le plan national de contrôle fondé sur les risques pour la production dans les États membres [visée à l'article 4, point c)]**

Le nombre minimal d'échantillons est le suivant:

	Fréquence d'échantillonnage – substances du groupe A
Bovins	Au moins 0,25 % des animaux abattus (au moins 25 % des échantillons doivent être prélevés sur des animaux vivants dans l'exploitation et au moins 25 % des échantillons doivent être prélevés à l'abattoir)
Ovins et caprins	Au moins 0,01 % des animaux abattus par espèce
Porcins	Au moins 0,02 % des animaux abattus
Équidés	Au moins 0,02 % des animaux abattus
Volailles	Pour chaque catégorie de volailles considérée (poulets de chair, poules de réforme, dindes et autres volailles), au moins un échantillon par 400 tonnes de la production annuelle (poids mort)
Aquaculture (poissons, crustacés et autres produits de l'aquaculture)	Au moins un échantillon par 300 tonnes de la production aquacole annuelle pour les 60 000 premières tonnes de production, puis un échantillon supplémentaire par 2 000 tonnes supplémentaires
Lait de bovins, d'ovins et de caprins	Au moins un échantillon par 30 000 tonnes de la production annuelle de lait par espèce
Cœufs de poule et autres œufs	Au moins un échantillon par 2 000 tonnes de la production annuelle d'œufs par espèce
Lapins, gibier d'élevage, reptiles et insectes	Au moins un échantillon par 100 tonnes de la production annuelle (poids mort) de lapins, gibier d'élevage ou reptiles pour les 3 000 premières tonnes de production, puis un échantillon par 1 000 tonnes supplémentaires Au moins un échantillon par 25 tonnes de la production annuelle d'insectes
Miel	Au moins un échantillon par 50 tonnes de la production annuelle pour les 5 000 premières tonnes de production, puis un échantillon supplémentaire par 500 tonnes supplémentaires
Boyaux *	Au moins un échantillon par 300 tonnes de la production annuelle

\* Tels que définis dans le règlement délégué (UE) 2020/692 de la Commission du 30 janvier 2020 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à l'entrée dans l'Union d'envois de certains animaux, produits germinaux et produits d'origine animale, ainsi qu'aux mouvements et à la manipulation de ces envois après leur entrée dans l'Union (JO L 174 du 3.6.2020, p. 379).

	Fréquence d'échantillonnage – substances du groupe B
Bovins	Au moins 0,10 % des animaux abattus
Ovins et caprins	Au moins 0,02 % des animaux abattus par espèce
Porcins	Au moins 0,02 % des animaux abattus
Équidés	Au moins 0,02 % des animaux abattus
Volailles	Pour chaque catégorie de volailles considérée (poulets de chair, poules de réforme, dindes et autres volailles), au moins un échantillon par 500 tonnes de la production annuelle (poids mort)

	Fréquence d'échantillonnage – substances du groupe B
Aquaculture (poissons, crustacés et autres produits de l'aquaculture)	Au moins un échantillon par 300 tonnes de la production aquacole annuelle pour les 60 000 premières tonnes de production, puis un échantillon supplémentaire par 2 000 tonnes supplémentaires
Lait de bovins, d'ovins et de caprins	Au moins un échantillon par 30 000 tonnes de la production annuelle de lait par espèce
Cœufs de poule et autres œufs	Au moins un échantillon par 2 000 tonnes de la production annuelle d'œufs par espèce
Lapins, gibier d'élevage, reptiles et insectes	Au moins un échantillon par 50 tonnes de la production annuelle (poids mort) de lapins, gibier d'élevage ou reptiles pour les 3 000 premières tonnes de production, puis un échantillon par 500 tonnes supplémentaires Au moins un échantillon par 25 tonnes de la production annuelle d'insectes
Miel	Au moins un échantillon par 50 tonnes de la production annuelle pour les 5 000 premières tonnes de production, puis un échantillon supplémentaire par 500 tonnes supplémentaires

### Dispositions supplémentaires

- a) Le cas échéant, pour vérifier le respect de la législation de l'Union relative à l'utilisation des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées, les États membres peuvent prélever des échantillons d'aliments pour animaux, d'eau ou d'une autre matrice pertinente ou d'un autre milieu pertinent pris en compte dans le calcul du respect des fréquences minimales d'échantillonnage prévues dans la présente annexe.
- b) Des contrôles de chaque combinaison de sous-groupes de substances et groupes de produits du groupe A énumérés à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2022/1644 sont effectués chaque année sur au moins 5 % des échantillons prélevés conformément au tableau de la présente annexe pour ce groupe de produits. Ce pourcentage minimal ne s'applique pas aux boyaux, ni au groupe A, point 3) f), pour tous les groupes de produits.
- c) Pour les substances du groupe B, la sélection des substances spécifiques à tester au sein de chaque groupe de substances doit être décidée selon les critères énumérés à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2022/1644.
- d) Dans le groupe des bovins, des ovins et des caprins, les échantillons sont prélevés sur toutes les espèces, compte tenu de leur volume de production relatif. L'échantillonnage couvre les animaux destinés à la production laitière et ceux destinés à la production de viande.
- e) Dans le groupe des volailles, les échantillons sont prélevés sur les poulets de chair, les poules de réforme, les dindes et autres volailles, compte tenu de leur volume de production relatif.
- f) Dans le groupe des produits de l'aquaculture, les échantillons sont prélevés sur les espèces aquacoles d'eau douce et d'eau de mer, compte tenu de leur volume de production relatif.
- g) Lorsqu'il existe des raisons de penser que des substances pharmacologiquement actives sont appliquées aux autres produits de l'aquaculture, les espèces concernées doivent être incluses dans le plan d'échantillonnage, proportionnellement à leur volume de production, en tant qu'échantillons qui s'ajoutent à ceux prélevés pour les produits de la pisciculture.
- h) Le nombre nécessaire d'échantillons ciblés est prélevé afin de parvenir à la fréquence d'échantillonnage prescrite. Il s'agit du nombre d'animaux échantillonnés [ou du groupe d'animaux susceptibles d'être traités dans un groupe déterminé (par exemple, les poissons)] indépendamment du nombre d'essais réalisés par échantillon.
- i) Lorsque les substances du groupe A et du groupe B sont analysées dans un échantillon provenant d'un seul animal, cet échantillon peut être pris en compte dans le calcul du respect de la fréquence minimale d'échantillonnage pour les deux groupes (groupe A et groupe B), étant donné qu'il peut être documenté et que les critères de risque du groupe A et du groupe B sont identiques. Si un autre échantillon d'une autre matrice est prélevé sur le même animal aux fins de la recherche de substances du groupe A et/ou du groupe B, le résultat n'est pas pris en compte dans le calcul du respect

de la fréquence minimale d'échantillonnage. Toutefois, si des substances du groupe A sont recherchées dans un échantillon d'une matrice provenant d'un seul animal et que des substances du groupe B sont recherchées dans un échantillon d'une autre matrice provenant du même animal, les deux échantillons peuvent être pris en compte dans le calcul du respect de la fréquence minimale d'échantillonnage pour les deux groupes (groupe A et groupe B), étant donné que cela peut être documenté et que les critères de risque du groupe A et du groupe B ont été appliqués.

- j) Les échantillons suspects prélevés au cours du suivi d'une non-conformité conformément au règlement (UE) 2019/2090 ne sont pas pris en compte pour parvenir à la fréquence minimale d'échantillonnage prescrite pour le plan fondé sur les risques pour la production dans l'Union.
  - k) Pour calculer les fréquences minimales d'échantillonnage, les États membres utilisent les données de production les plus récentes disponibles, datant au moins de l'année précédente ou au maximum de celle d'avant, en les ajustant, si nécessaire, pour rendre compte des évolutions connues de la production depuis la mise à disposition des données.
  - l) Si la fréquence d'échantillonnage calculée conformément à la présente annexe s'élève à moins de cinq échantillons par an, un échantillonnage peut être effectué une fois tous les deux ans. Si le niveau de production correspondant à au moins un échantillon n'est pas atteint sur une période de deux ans, au moins un échantillon est analysé une fois tous les deux ans, pourvu que l'espèce concernée ou le produit concerné soit produit(e) dans l'État membre.
  - m) Les échantillons prélevés aux fins des autres plans de contrôle pertinents pour l'analyse des substances pharmacologiquement actives et de leurs résidus (par exemple sur les contaminants, les résidus de pesticides, etc.) peuvent également être utilisés pour le contrôle des substances pharmacologiquement actives, pourvu que les exigences relatives aux contrôles des substances pharmacologiquement actives soient respectées.
-

## ANNEXE II

**Fréquence minimale d'échantillonnage par État membre dans le plan national de surveillance aléatoire pour la production dans les États membres [visée à l'article 5, point c)]**

Le nombre minimal d'échantillons est le suivant:

État membre	Nombre minimal d'échantillons	État membre	Nombre minimal d'échantillons
Belgique	195	Lituanie	50
Bulgarie	120	Luxembourg	10
Tchéquie	180	Hongrie	165
Danemark	100	Malte	10
Allemagne	1 425	Pays-Bas	300
Estonie	25	Autriche	150
Irlande	85	Pologne	650
Grèce	185	Portugal	175
Espagne	805	Roumanie	335
France	1 150	Slovénie	35
Croatie	70	Slovaquie	95
Italie	1 050	Finlande	95
Chypre	15	Suède	175
Lettonie	35	Royaume-Uni (Irlande du Nord) *	30

\* Conformément à l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, lu en liaison avec l'annexe 2 de ce protocole, aux fins du présent règlement, les références aux États membres s'entendent comme incluant le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord.

**Dispositions supplémentaires:**

- a) Les échantillons prélevés dans le cadre de son plan de surveillance sont répartis entre les différentes espèces et les différents produits selon la part qu'ils représentent dans la production et la consommation nationales.
- b) 25 % des échantillons prélevés dans le cadre de ce plan sont analysés pour les substances du groupe A.
- c) 75 % des échantillons prélevés dans le cadre de ce plan sont analysés pour les substances du groupe B.

## ANNEXE III

**Fréquence minimale d'échantillonnage par État membre dans le plan national de contrôle fondé sur les risques pour les importations des pays tiers [visée à l'article 6, point c)]**

La fréquence minimale d'échantillonnage peut être utilisée dans le cadre d'un plan de surveillance aux postes de contrôle frontaliers conformément à l'annexe II, point 5, du règlement d'exécution (UE) 2019/2130 de la Commission <sup>(1)</sup>.

Les contrôles effectués dans le cadre des mesures d'urgence en vigueur et des contrôles officiels renforcés, sur la base de l'article 53 du règlement (CE) n° 178/2002 et de l'article 65, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/625, ne comptent pas dans le calcul du respect des fréquences minimales d'échantillonnage fixées dans la présente annexe.

Les contrôles des denrées alimentaires provenant de certains pays tiers énumérés à l'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2019/2129 de la Commission <sup>(2)</sup>, avec lesquels l'Union a conclu des accords d'équivalence pour les contrôles physiques, ne comptent pas dans le calcul du respect des fréquences minimales d'échantillonnage fixées dans la présente annexe.

Le nombre minimal d'échantillons est le suivant:

	Fréquence d'échantillonnage pour les substances du groupe A et du groupe B
Bovins (y compris les animaux vivants, les viandes, les viandes hachées, les viandes séparées mécaniquement, les préparations de viandes et les produits à base de viande)	Au moins 7 % des lots importés
Ovins/caprins (y compris les animaux vivants, les viandes, les viandes hachées, les viandes séparées mécaniquement, les préparations de viandes et les produits à base de viande)	Au moins 3 % des lots importés
Porcins (y compris les animaux vivants, les viandes, les viandes hachées, les viandes séparées mécaniquement, les préparations de viandes et les produits à base de viande)	Au moins 3 % des lots importés
Équidés (y compris les animaux vivants destinés à l'abattage à des fins de consommation humaine, les viandes, les viandes hachées, les viandes séparées mécaniquement, les préparations de viandes et les produits à base de viande)	Au moins 3 % des lots importés
Volailles * (y compris les animaux vivants, les viandes de volaille et les produits à base de viande de volaille)	Au moins 7 % des lots importés
Aquaculture (poissons, crustacés et autres produits de l'aquaculture)	Au moins 7 % des lots importés
Lait (y compris le lait cru, les produits laitiers, le colostrum et les produits à base de colostrum issus de toutes les espèces)	Au moins 7 % des lots importés
Œufs (y compris les œufs et les produits à base d'œuf de toutes les espèces d'oiseaux)	Au moins 12 % des lots importés
Lapins, gibier d'élevage et gibier sauvage **, reptiles et insectes (y compris les animaux vivants, les viandes et les produits à base de viande des espèces mentionnées et les produits dérivés de ces espèces)	Au moins 12 % des lots importés pour chaque espèce
Miel (y compris le miel et les autres produits apicoles)	Au moins 7 % des lots importés
Boyaux ***	Au moins 2 % des lots importés

<sup>(1)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2019/2130 de la Commission du 25 novembre 2019 établissant les règles détaillées relatives aux actions à mener pendant et après les contrôles documentaires, les contrôles d'identité et les contrôles physiques des animaux et des biens soumis aux contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers (JO L 321 du 12.12.2019, p. 128).

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2019/2129 de la Commission du 25 novembre 2019 établissant des règles pour l'application uniforme des taux de fréquence des contrôles d'identité et des contrôles physiques sur certains envois d'animaux et de biens entrant dans l'Union (JO L 321 du 12.12.2019, p. 122).

- 
- \* Telles que définies à l'annexe I, point 1.3, du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55).
  - \*\* Tels que définis à l'annexe I, points 1.5 et 1.6, du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55).
  - \*\*\* Tels que définis dans le règlement délégué (UE) 2020/692 de la Commission du 30 janvier 2020 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à l'entrée dans l'Union d'envois de certains animaux, produits germinaux et produits d'origine animale, ainsi qu'aux mouvements et à la manipulation de ces envois après leur entrée dans l'Union (JO L 174 du 3.6.2020, p. 379).
- 

**Dispositions supplémentaires:**

- a) Pour calculer les fréquences minimales d'échantillonnage énumérées dans la présente annexe, les États membres utilisent les données de production les plus récentes concernant le nombre de lots entrant dans l'Union par les postes de contrôle frontalier, datant au moins de l'année précédente ou au maximum de celle d'avant.
  - b) Si le nombre de lots qui entrent dans l'Union est inférieur au nombre de lots correspondant à un échantillon, l'échantillonnage peut être effectué une fois tous les deux ou trois ans. Si le nombre de lots qui entrent dans l'Union sur une période de trois ans est inférieur au nombre de lots correspondant à un échantillon, au moins un échantillon est prélevé tous les trois ans.
  - c) Les échantillons prélevés aux fins des autres plans de contrôle pertinents pour l'analyse des substances pharmacologiquement actives et de leurs résidus (par exemple sur les contaminants, les résidus de pesticides, etc.) peuvent également être utilisés pour le contrôle des substances pharmacologiquement actives, pourvu que les exigences relatives aux contrôles des substances pharmacologiquement actives soient respectées.
-