

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

COM(93) 441 final

Bruxelles, le 22 septembre 1993

Proposition de

REGLEMENT (CEE) DU CONSEIL

concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal, thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales

Proposition de

REGLEMENT (CEE) DU CONSEIL

relatif aux mesures de contrôle à mettre en oeuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits

Proposition de

REGLEMENT (CEE) DU CONSEIL

modifiant le règlement (CEE) n° 805/68 portant organisation commune des marchés dans le secteur de la viande bovine

(présentées par la Commission)

Exposé des motifs

1. Dans sa communication au Conseil et au Parlement européen (COM(93) 167 final), du 21 avril 1993, sur les contrôles des résidus dans les viandes (hormones - β -agonistes - autres substances), la Commission annonçait son intention de soumettre des propositions visant à remédier aux principales déficiences du dispositif de contrôle actuel, levant ainsi la menace potentielle qu'elles représentent pour la santé humaine et supprimant les distorsions de concurrence résultant du non-respect de la réglementation. Cette communication présentait les résultats d'une enquête portant sur la situation dans les Etats membres et soulignait la dimension communautaire que revêt le problème en relation avec le mauvais usage qui est fait de ces substances. Il est évident que la mise en oeuvre de mesures efficaces à l'échelon communautaire constitue une condition essentielle de la réalisation des objectifs de la politique arrêtée dans ce secteur.

2. Les propositions suivantes sont formulées en accord avec les conclusions de la communication de la Commission :
 - a) proposition de règlement du Conseil concernant l'interdiction de l'utilisation de certaines substances à effet hormonal, thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE.

 - b) proposition de règlement du Conseil relatif aux mesures de contrôle à mettre en oeuvre 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.

 - c) proposition de règlement modifiant le règlement (CEE) n° 805/68 du Conseil portant organisation commune des marchés dans le secteur de la viande bovine.

3. Les mesures proposées ont pour objet d'améliorer les contrôles techniques, de façon à accroître l'efficacité des dispositions existant en matière d'emploi de certains facteurs de croissance et d'autres substances dans les spéculations animales; de s'attaquer en particulier à l'abus croissant des β -agonistes utilisés à des fins d'engraissement; de simplifier et de concentrer les procédures de contrôle pour permettre aux campagnes mises en oeuvre par les autorités compétentes des Etats membres de mieux déceler les résidus; de créer les conditions de l'application de sanctions administratives plus efficaces, comportant le refus des primes à certains producteurs.
 - a) La proposition de règlement du Conseil sur l'interdiction de l'utilisation de certaines substances clarifie et codifie les exigences prévues par les directives actuelles et interdit

l'emploi des β -agonistes à quelque fin que ce soit, à l'exception du traitement thérapeutique des chevaux et des animaux de compagnie.

b) La proposition de règlement du Conseil relatif aux mesures de contrôle clarifie et améliore les procédures actuellement applicables à la détection des résidus. Elle prévoit que les contrôles seront essentiellement axés sur des inspections ciblées et inopinées, le système de l'échantillonnage aléatoire passant au deuxième plan. La clé de voûte du contrôle reste l'établissement par les Etats membres de plans annuels relatifs à la détection des résidus, plans qui doivent comporter un taux minimal d'échantillonnage tout en gardant une souplesse suffisante pour tenir compte des spécificités et de l'expérience locales. La proposition prévoit les procédures à appliquer à l'investigation et la confirmation des cas suspects de fraude, pouvant inclure la destruction du lot d'animaux en cause lorsque 10% au moins des animaux se sont révélés positifs lors de la recherche de résidus de substances illicites. Les Etats membres seront en outre invités à prendre les mesures requises pour faire en sorte que les abattoirs collaborent aux investigations sur les infractions présumées aux règlements. Ce projet intègre les décisions du Conseil relatives aux pouvoirs et à la désignation des laboratoires communautaires de référence pour les résidus, désignation qui devra par ailleurs faire l'objet d'ajustement ultérieur concernant l'attribution des substances ou résidus non encore affectés.

c) La proposition de modification de l'organisation des marchés dans le secteur de la viande bovine supprime la disposition - jugée insuffisante par la Commission - selon laquelle seuls les animaux ayant été traités avec des substances interdites, sont exclus du bénéfice des primes dans le secteur de la viande bovine. La suppression de cette disposition permettra à la Commission, agissant dans le cadre de ses compétences (récemment confirmées par la Cour de justice dans l'affaire C-240/90), d'ordonner la déchéance du droit à l'aide dans les secteurs de production en cause (viande bovine et ovine) lorsqu'un producteur ne respecte pas la réglementation ou entrave les investigations. La Commission a l'intention de proposer au comité de gestion la révocation du droit à l'aide pour l'année où l'infraction a été constatée dans le cas d'un premier manquement et pour une période plus longue, par exemple, de cinq ans au total, en cas de récidive.

4. Les propositions n'ont aucune incidence sur le budget de la Communauté et elles n'entraînent aucune charge supplémentaire pour les PME.

Proposition de
REGLEMENT (CEE) DU CONSEIL
concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal,
thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales

LE CONSEIL DES COMMUNAUTES EUROPEENNES,

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

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social,

considérant que la directive 81/602/CEE du Conseil⁽¹⁾ a interdit certaines substances à effet hormonal et les substances à effet thyrostatiques et que la directive 88/146/CEE du Conseil⁽²⁾ a interdit l'utilisation de certaines substances à effet hormonal dans les spéculations animales tout en admettant des dérogations;

considérant que la directive 88/299/CEE du Conseil⁽³⁾ établit les conditions d'application des dérogations à l'interdiction d'échanger certaines catégories d'animaux définis à l'article 7 de la directive 88/146/CEE ainsi que leurs viandes;

considérant que en raison des résidus qu'elles laissent dans la viande et les autres denrées d'origine animale, certaines substances à effet thyrostatique et à effet oestrogène, androgène ou gestagène peuvent être dangereuses pour les consommateurs et qu'elles peuvent également affecter la qualité des denrées alimentaires d'origine animale;

considérant que de nouvelles substances à effet anabolisant telles que les β -gonistes sont utilisées illégalement dans l'élevage en vue de stimuler la croissance et la productivité des animaux;

⁽¹⁾ JO n° L 222 du 7.8.1981, p. 32

⁽²⁾ JO n° L 70 du 16.3.1988, p. 16

⁽³⁾ JO n° L 128 du 21.5.1988, p. 36

considérant que les résultats de l'enquête réalisée par la Commission de 1990 à 1992 dans les Etats membres montrent une large disponibilité des β -gonistes au sein du milieu de l'élevage, favorisant ainsi leur usage illégal;

considérant que l'usage impropre des β -agonistes peut présenter un danger sérieux pour la santé humaine; qu'il convient, dans l'intérêt du consommateur, d'interdire la détention, l'administration à tous les animaux et la mise sur le marché à cette fin, des stilbènes, des thyrostatiques et des β -agonistes, et d'autre part de réglementer l'utilisation des autres substances;

considérant que toutefois, l'administration de β -gonistes à des fins thérapeutiques aux équidés et aux carnivores domestiques peut être autorisée;

considérant par ailleurs, qu'il est nécessaire d'assurer à tous les consommateurs les mêmes conditions d'approvisionnement en viandes et en denrées alimentaires dérivées tout en leur fournissant un produit qui répond mieux à leurs soucis et à leur attente; qu'en égard aux sensibilités des consommateurs, les possibilités d'écoulement des produits en cause ne peuvent qu'en bénéficier;

considérant qu'il convient de maintenir l'interdiction des substances hormonales à des fins d'engraissement; que si l'administration de certaines substances peut être autorisée dans un but thérapeutique ou zootechnique, elle doit être strictement contrôlée afin d'éviter tout détournement d'utilisation;

considérant que, en l'état actuel des connaissances scientifiques qui ne permettent pas de déterminer les concentrations physiologiques normales des hormones endogènes et de définir les temps d'attente pour les produits contenant ces substances hormonales, il n'a pas été possible d'établir une liste des produits pouvant être utilisés à des fins thérapeutiques ou zootechniques répondant aux exigences de la législation;

considérant, en outre, que les animaux vivants ainsi traités à des fins thérapeutiques ou zootechniques et les viandes qui en sont issues ne peuvent en principe faire l'objet d'échanges étant donné les risques qui en résulteraient pour l'efficacité du contrôle de l'ensemble du régime; que des dérogations à cette interdiction peuvent toutefois être apportées sous certaines conditions en ce qui concerne les échanges intra communautaires et l'importation en provenance de pays tiers d'animaux destinés à la reproduction et d'animaux reproducteurs en fin de carrière;

considérant que ces dérogations peuvent être autorisées si des garanties suffisantes sont données de façon à prévenir des distorsions des échanges; que ces garanties doivent porter sur les produits pouvant être utilisés, sur les conditions de leur utilisation et sur le contrôle de ces conditions, notamment en ce qui concerne le respect du temps d'attente nécessaire;

considérant que des garanties équivalentes doivent être admises, selon une procédure communautaire, pour les importations en provenance des pays tiers, et ce, compte tenu des garanties fournies par les pays tiers concernés;

considérant qu'il convient d'assurer le contrôle efficace de l'application des dispositions découlant du présent règlement;

considérant que pour lutter efficacement dans tous les Etats 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;

considérant, qu'en vue d'assurer une application immédiate et uniforme des interdictions et obligations prévues, il convient de faire recours à l'instrument d'un règlement; qu'il y a, dès lors, lieu d'abroger les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE,

A ARRETE LE PRESENT REGLEMENT :

Article premier

Aux fins du présent règlement, les définitions des viandes et produits à base de viande figurant dans les directives 64/433/CEE du Conseil⁽⁴⁾, 71/118/CEE du Conseil⁽⁵⁾ et 77/99/CEE du Conseil⁽⁶⁾ sont applicables.

En outre, on entend par :

- Animaux d'exploitation : les animaux domestiques des espèces bovine, porcine, ovine caprine, et les solipèdes et volailles domestiques, ainsi que les animaux sauvages des espèces précitées et les ruminants sauvages, dans la mesure où ils ont été élevés dans une exploitation;
- traitement thérapeutique : l'administration à titre individuel à un animal d'exploitation d'une des substances autorisées en application de l'article 4 point 1, en vue de traiter un trouble de la fécondité constaté après un examen de cet animal par un vétérinaire;

⁽⁴⁾ JO n° 121 du 29.7.1964, p. 2012/64

⁽⁵⁾ JO n° L 55 du 8.3.1971, p. 23

⁽⁶⁾ JO n° L 26 du 31.1.1977, p. 85

- traitement zootechnique : l'administration à titre individuel à un animal d'exploitation d'une des substances autorisées en application de l'article 4 point 2, en vue de la synchronisation du cycle oestral, de l'interruption d'une gestation non souhaitée, de l'amélioration de la fertilité et de la préparation des donneuses et des receveuses à l'implantation d'embryons, après un examen de cet animal par un vétérinaire.

Article 2

1. La mise sur le marché de stilbènes, de dérivés de stilbènes, de leurs sels et esters ainsi que les thyrostatiques, en vue de leur administration aux animaux de toute espèce est interdite.
2. La mise sur le marché de β -agonistes en vue de leur administration aux animaux de toute espèce, à l'exception des équidés et des carnivores domestiques est interdite.

Article 3

Sous réserve de l'article 4, sont également interdits :

- a) L'administration à un animal d'exploitation et aux animaux d'aquaculture, par quelque moyen que ce soit de substances à effet thyrostatique, oestrogène, androgène ou gestagène et les substances β -agonistes.
- b) La détention, la mise sur le marché ou l'abattage en vue de la consommation des animaux d'exploitation et des animaux d'aquaculture qui recèlent ou ont recelé des substances visées à la lettre a).
- c) La mise sur le marché des viandes des animaux d'exploitation ou des produits d'aquaculture visés à la lettre b).
- d) La transformation des viandes ou produits visés à la lettre c) et la mise sur le marché des produits à base de viande qui auraient été élaborés à partir ou avec de telles viandes ainsi que la mise sur le marché de produits transformés ou préparés à partir de tels produits d'aquaculture.

Article 4

Sans préjudice des articles 2 et 3 peut être autorisée :

1. L'administration à des animaux d'exploitation, dans un but thérapeutique, d'oestradiol 17 β , de testostérone, et de progesterone et des dérivés donnant facilement le composé initial à

l'hydrolyse après résorption à l'endroit de l'application. Les produits utilisés aux fins de traitement thérapeutique ne peuvent être administrés que par un vétérinaire et sous forme d'injection, à l'exclusion des implants, à des animaux d'exploitation qui ont été clairement identifiés. Le traitement des animaux identifiés doit faire l'objet d'un enregistrement par le vétérinaire responsable. Ce dernier doit noter sur un registre, mis à la disposition de l'autorité compétente à sa demande, au moins les renseignements suivants :

- nature du traitement
- nature des produits autorisés
- date du traitement
- identité des animaux traités

Le traitement thérapeutique est néanmoins interdit aux animaux destinés à l'engraissement, y compris lors de la période d'engraissement pour les animaux de reproduction en fin de carrière.

2. L'administration à des animaux d'exploitation de substances à effet oestrogène, androgène ou gestagène autres que les substances visées à l'article 2 en vue d'un traitement zootechnique. Cette administration doit être effectuée par un vétérinaire à un animal clairement identifié, et le traitement doit faire l'objet d'un enregistrement par le vétérinaire responsable conformément aux dispositions du point 1.

Toutefois les Etats membres peuvent permettre que la synchronisation du cycle oestral ainsi que la préparation des donneuses et des receveuses à l'implantation d'embryons ne soient pas effectuées par le vétérinaire mais sous sa responsabilité directe. Dans ce cas, le vétérinaire établit une ordonnance non renouvelable, précisant le traitement visé et la quantité de produit nécessaire et procède à l'enregistrement des produits prescrits.

Le traitement zootechnique est néanmoins interdit aux animaux destinés à l'engraissement, y compris lors de la période d'engraissement pour les animaux de reproduction en fin de carrière.

3. L'administration à des équidés, au sens de l'article 2 lettre b) de la directive 90/426/CEE du Conseil⁽⁷⁾ de β -agonistes en vue de traiter des troubles cardio-respiratoires. Cette administration doit être réalisée par un vétérinaire ou sous sa responsabilité directe. Ce traitement doit faire l'objet d'un enregistrement par le vétérinaire responsable, précisant au moins les renseignements visés au point 1.

⁽⁷⁾ JO n° L 224 du 18.8.1990, p. 42

Article 5

La Commission, selon la procédure prévue à l'article 12, peut décider de l'inclusion de toute nouvelle substance dans le groupe des substances visées à l'article 4 point 1) ayant directement ou indirectement un effet oestrogène, androgène ou gestagène. Pour pouvoir faire l'objet d'une telle décision, les principes et critères pertinents visés dans les directives 81/851/CEE du Conseil⁽⁸⁾ et 81/852/CEE du Conseil⁽⁹⁾ doivent être respectés par les nouvelles substances éventuelles.

Article 6

Les produits hormonaux ou à effet anabolisant autorisés à être administrés aux animaux d'exploitation conformément aux dispositions de l'article 4 et doivent, en outre, répondre aux exigences des directives 81/851/CEE et 81/852/CEE.

En outre, ne peuvent être autorisés :

- a) les produits à libération prolongée, ou les sels ou esters ayant une longue demi-vie, lorsque l'objectif thérapeutique ou zootechnique peut être atteint au moyen de produits qui ont une demi-vie plus courte et qui de par leur composition, n'agissent pas comme un dépôt,
- b) les produits dont le temps d'attente n'est pas connu, ainsi que les produits dont le temps d'attente est supérieur à 15 jours après la fin du traitement,
- c) les produits dont les conditions d'utilisation ne sont pas connues,
- d) les produits pour lesquels il n'existe pas d'agents réagissants et de matériel nécessaire aux méthodes d'analyse pour détecter la présence de résidus dépassant les limites autorisées.

Article 7

1. Ne peuvent pas être expédiés de leur territoire vers celui d'un autre Etat membre des animaux auxquels ont été administrés, par quelque moyen que ce soit, des substances à effet thyrostatique, oestrogène, androgène ou gestagène et des substances β -agonistes, ou des viandes ou produits provenant de ces animaux.

⁽⁸⁾ JO n° L 317 du 6.11.1981, p. 1

⁽⁹⁾ JO n° L 317 du 6.11.1981, p. 16

2. Par dérogation au paragraphe 1, les Etats membres peuvent autoriser les échanges d'animaux destinés à la reproduction, ou d'animaux reproducteurs en fin de carrière, qui au cours de leur carrière de reproducteurs ont fait l'objet d'un des traitements visés à l'article 4 points 1 et 2, ainsi que des équidés ayant fait l'objet d'un traitement visé à l'article 4 point 3, ou peuvent autoriser l'apposition de l'estampille communautaire sur des viandes provenant de tels animaux, si les conditions prévues aux articles 4 et 6 ont été respectées, tout particulièrement en ce qui concerne le respect du délai d'attente.

Toutefois, les échanges de chevaux de haute valeur, notamment les chevaux de course, de concours, de cirque ou de chevaux destinés à la monte ou à des expositions, y compris les chevaux de ces catégories auxquels ont été administrés des préparations orales contenant du trenbolone allyle ou contenant des β -agonistes aux fins indiquées à l'article 4 peuvent intervenir avant la fin de la période d'attente, pour autant que les conditions d'administration soient remplies et que la nature et la date du traitement soient mentionnées sur le certificat accompagnant ces animaux.

Article 8

1. L'importation en provenance des pays tiers d'animaux d'exploitation ou d'aquaculture auxquels ont été administrés, par quelque moyen que ce soit des substances à effets thyrostatique, oestrogène, androgène ou gestagène ainsi que les viandes, les produits à base de viande, et les produits préparés ou transformés provenant de ces animaux est interdite.

Toutefois, les animaux destinés à la reproduction, les animaux reproducteurs en fin de carrière, ou leur viande, en provenance des pays tiers, peuvent être importés sous réserve qu'ils satisfassent à des garanties au moins équivalentes à celles fixées par le présent règlement et qui ont été établies dans le cadre de la procédure prévue à l'article 12, et ceci aux fins de l'application de l'article 30 du règlement (CEE)/93 du Conseil⁽¹⁰⁾ [relatif aux mesures de contrôle à mettre en oeuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et de leurs produits].

2. Des contrôles à l'égard des importations en provenance des pays tiers sont effectués conformément aux dispositions de l'article 4 point 2 lettre c) de la directive 91/496/CEE du Conseil⁽¹¹⁾ et conformément à l'article 8 point 2 de la directive 90/675/CEE du Conseil⁽¹²⁾.

⁽¹⁰⁾ JO n° L ...

⁽¹¹⁾ JO n° L 268 du 24.9.1991, p. 56

⁽¹²⁾ JO n° L 373 du 31.12.1990, p. 1

Article 9

Les entreprises qui produisent des substances à effet thyrostatique, oestrogène, androgène, gestagène et de substances β -agonistes et celles qui sont autorisées à quelque titre que ce soit à faire commerce desdites substances, ainsi que les entreprises qui produisent des produits pharmaceutiques et médicaments vétérinaires à partir de ces substances, doivent tenir un registre dans lequel doivent être consignées, par ordre chronologique, les quantités produites ou acquises et celles cédées ou utilisées pour la production de produits pharmaceutiques et de médicaments vétérinaires.

Article 10

Les animaux d'exploitation, leurs aliments, les viandes de ces animaux, les produits à base de viande élaborés à partir de ces viandes, ainsi que tout autre produit d'origine animale sont soumis à un contrôle conformément aux prescriptions du règlement (CEE)/93.

Article 11

Les modalités d'application du présent règlement sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 12.

Article 12

La Commission est assistée par le comité vétérinaire permanent, ci-après dénommé "le Comité".

Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le Comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du Comité, les voix des représentants des Etats membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le Président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

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

Si, à l'expiration d'un délai qui sera fixé dans chaque acte à adopter par le Conseil en vertu du présent paragraphe mais qui ne peut en aucun cas dépasser trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 13

Les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE du Conseil sont abrogées.

Article 14

Les Etats membres informent la Commission des mesures nationales prises en application du présent règlement.

Article 15

Le présent règlement entre en vigueur le 1er janvier 1994.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans les Etats membres.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil

Le Président

Proposition de
REGLEMENT (CEE) DU CONSEIL
relatif aux mesures de contrôle à mettre en oeuvre à l'égard de certaines substances
et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits

LE CONSEIL DES COMMUNAUTES EUROPEENNES

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

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social,

considérant que le Conseil a, par la directive 85/358/CEE⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 88/146/CEE⁽²⁾ adopté certaines règles relatives à la recherche et au contrôle de substances à effet hormonal et thyrostatique; qu'il convient d'étendre ces règles à d'autres substances utilisées en élevage en vue de stimuler la croissance et la productivité des animaux ou dans un but thérapeutique et pouvant se révéler dangereux pour le consommateur en raison de leurs résidus;

considérant que le Conseil a, par la directive 86/469/CEE⁽³⁾, modifiée par la décision 89/187/CEE⁽⁴⁾, adopté certaines règles relatives à la surveillance d'un certain nombre de résidus de substances pharmacologiques ou de contaminants du milieu naturel dans les animaux d'exploitation 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;

considérant le manque de clarté de la législation communautaire sur les contrôles des résidus dans les viandes, faisant ainsi l'objet d'interprétations différentes entre Etats membres;

considérant la nécessité de renforcer les contrôles pratiqués par et dans les Etats membres;

⁽¹⁾ JO n° L 191 du 23.7.1985, p. 46

⁽²⁾ JO n° L 70 du 16.3.1988, p. 16

⁽³⁾ JO n° L 275 du 26.9.1986, p. 36

⁽⁴⁾ JO n° L 66 du 10.3.1989, p. 37

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 de la viande mise à la consommation humaine,

considérant que les sanctions spécifiques à l'encontre des éleveurs ne respectant pas la législation communautaire relative notamment à l'interdiction d'utilisation de certaines substances hormonales ou à actions anabolisantes dans l'élevage seront insérées dans la réglementation spécifique sectorielle;

considérant que selon l'article 4 de la directive 71/118/CEE du Conseil⁽⁵⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 92/116/CEE⁽⁶⁾, les Etats membres doivent veiller à une recherche de résidus de substances à action pharmacologique et de leurs dérivés, et à 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;

considérant que la directive 91/493/CEE du Conseil⁽⁷⁾ prévoit qu'un plan de surveillance doit être établi par les Etats membres en vue de la recherche des contaminants présents en milieu aquatique;

considérant que la directive 92/46/CEE du Conseil⁽⁸⁾, modifiée par la directive 92/118/CEE⁽⁹⁾ prévoit que, au plus tard le 30 juin 1993, les mesures nationales à mettre en oeuvre pour la recherche de résidus dans le lait cru, le lait traité thermiquement et les produits à base de lait soient soumis par les Etats membres à la Commission. Les résidus à rechercher sont ceux du groupe A III et B II de l'annexe I de la directive 86/469/CEE;

considérant que par la directive 89/437/CEE du Conseil⁽¹⁰⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 91/684/CEE⁽¹¹⁾, il est prévu que les Etats membres veillent 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;

⁽⁵⁾ JO n° L 55 du 8.3.1971, p. 23

⁽⁶⁾ JO n° L 62 du 15.3.1993, p. 1

⁽⁷⁾ JO n° L 268 du 24.9.1991, p. 15

⁽⁸⁾ JO n° L 268 du 14.9.1992, p. 1

⁽⁹⁾ JO n° L 62 du 15.3.1993, p. 49

⁽¹⁰⁾ JO n° L 212 du 22.7.1989, p. 87

⁽¹¹⁾ JO n° L 376 du 31.12.1991, p. 38

considérant que la directive 92/45/CEE du Conseil⁽¹²⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 92/116/CEE, prévoit que les Etats membres doivent compléter leurs plans de recherche de résidus afin de soumettre, dans la mesure nécessaire, les viandes de gibier sauvage aux contrôles en vue de la détection par sondage de la présence de contaminants dans l'environnement;

considérant que la directive 91/495/CEE du Conseil⁽¹³⁾, modifiée par la directive 92/116/CEE, prévoit que les Etats membres complètent leurs plans de recherche de résidus dans le but de soumettre les lapins et le gibier d'élevage à des contrôles de résidus;

considérant que pour lutter efficacement dans tous les Etats 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;

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⁽¹⁴⁾ et 91/664/CEE⁽¹⁵⁾ est nécessaire dans l'intérêt d'une application efficace des contrôles et des recherches de résidus dans la Communauté; qu'en vue d'une application immédiate et uniforme des contrôles prévus, il convient d'insérer les dispositions existantes et les modifications apportées sous forme d'un règlement dans un texte unique en abrogeant donc les actes précités,

A ARRETE LE PRESENT REGLEMENT :

CHAPITRE I

Champ d'application et définitions

Article premier

Le présent règlement établit les mesures de contrôles relatives :

- aux substances visées à l'annexe I, partie A et partie B groupe I;
- aux groupes de résidus prévus à l'annexe I.

⁽¹²⁾ JO n° L 268 du 14.9.1992, p. 35

⁽¹³⁾ JO n° L 268 du 24.9.1991, p. 41

⁽¹⁴⁾ JO n° L 66 du 10.3.1989, p. 37

⁽¹⁵⁾ JO n° L 368 du 31.12.1991, p. 17

Article 2

Aux fins du présent règlement, on entend par :

- a) substances ou produits interdits : substances ou produits dont l'administration à un animal est prohibée par la législation communautaire;
- b) substances ou produits autorisés utilisés illégalement : substances ou produits autorisés par la législation communautaire mais utilisés à d'autres fins que celles prévues par la législation existante;
- c) résidu : 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 Etat 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 qui porte, pour l'examen du résidu en cause, d'une part l'indication de l'espèce, de la nature, de la quantité, de la méthode de prélèvement, et d'autre part l'identification de l'origine de l'animal ou du produit animal;
- f) laboratoire agréé : un laboratoire agréé par l'autorité compétente d'un Etat membre pour procéder à l'examen d'un échantillon officiel afin de déceler la présence de résidus.
- g) lot d'animaux : groupe d'animaux de la même espèce, du même âge, élevés dans la même exploitation et en même temps dans des conditions uniformes d'élevage;
- h) β-agoniste : β adrenocepteur agoniste.

CHAPITRE II

Mesures de contrôle de certaines substances

Article 3

- 1) En vue d'assurer l'application correcte de la législation communautaire arrêtée pour certaines substances, des contrôles officiels par sondage sont effectués sur place au stade de la fabrication des substances visées à l'annexe I, partie A et partie B groupe I, ainsi qu'au stade

de leur manutention, de leur entreposage, de leur transport, de leur distribution et de leur vente. En cas de soupçons de fraude, ces contrôles doivent couvrir toute la chaîne de production et de distribution.

- 2) Les contrôles visés au paragraphe 1 doivent être effectués notamment en vue de déceler la présence de substances ou de produits interdits qui seraient destinés à l'administration à des animaux aux fins d'engraissement.
- 3) Les contrôles visés au paragraphe 1 doivent être effectués par les autorités nationales compétentes sans avis préalable.

Article 4

La détention des substances visées à l'annexe I partie A et partie B groupe I est limitée aux personnes autorisées, lors de l'importation, de la fabrication, du stockage, de la distribution, de la vente et de l'utilisation.

Article 5

Sans préjudice des sanctions professionnelles ou pénales, tout vétérinaire ou tout pharmacien est sanctionné de façon appropriée sur le plan administratif lorsque, selon le cas, il s'est rendu 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 6

Lorsque les contrôles prévus au présent chapitre révèlent la présence de substances ou de produits interdits, ces substances ou ces produits sont placés sous contrôle officiel jusqu'à ce que les mesures nécessaires soient prises.

Article 7

En cas de présomption d'infraction, l'autorité compétente effectue ou fait effectuer :

- des contrôles par sondage sur les animaux dans leurs exploitations d'origine, notamment en vue de la détection de traces d'implants,
- des contrôles ayant pour but de déceler la présence des substances dont l'emploi est interdit, dans les exploitations agricoles où les animaux sont élevés, détenus ou engraisés,

- des contrôles par sondage sur les aliments pour les animaux dans leurs exploitations d'origine ainsi que sur leur eau de boisson.

Ces contrôles peuvent inclure un prélèvement officiel d'échantillons.

Article 8

- 1) Si les résultats des contrôles effectués dans un Etat membre font apparaître la nécessité d'une enquête dans un ou plusieurs Etats membres ou dans un ou plusieurs pays tiers, l'Etat membre concerné informe les autres Etats membres et la Commission. La Commission prend les dispositions nécessaires aux fins de cette enquête.
- 2) Les mesures visant à mettre en oeuvre les dispositions du paragraphe 1 sont arrêtées en cas de besoin selon la procédure prévue à l'article 34.

CHAPITRE III

Plans de surveillance pour la recherche des résidus

Article 9

La recherche des résidus des substances visés à l'annexe I dans les animaux vivants, leurs excréments et liquides biologiques ainsi que dans les tissus, produits animaux, aliments pour animaux et eau de boisson doit être effectuée conformément aux dispositions du présent chapitre.

Article 10

- 1) Les Etats membres confient à un service ou à un organisme central la tâche de coordonner l'exécution des recherches visées au présent chapitre.
- 2) Le service ou l'organisme visé au paragraphe 1 est chargé :
 - a) d'élaborer le plan prévu à l'article 11, 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 dans les élevages de substances ou produits;

- c) de recueillir l'ensemble des résultats et informations à transmettre annuellement à la Commission avant le 1er mars.

Article 11

- 1) Les Etats membres soumettent à la Commission un plan précisant les mesures nationales à mettre en oeuvre pour l'année en cours, au plus tard le 31 janvier de chaque année.
- 2) Le plan visé au paragraphe 1 précise notamment les mesures de recherche des résidus applicables :
 - a) aux animaux des espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine ainsi qu'à leurs viandes et aliments;
 - b) aux volailles ainsi qu'à leurs viandes et aliments;
 - c) aux animaux et produits d'aquaculture et à leurs aliments;
 - d) aux laits et produits à base de lait;
 - e) aux ovoproduits;
 - f) aux viandes de lapins, gibier sauvage et d'élevage;
 - g) au miel.

Article 12

Le plan doit prévoir la recherche des groupes de résidus selon le type d'animaux, de leurs aliments et de produits conformément à l'annexe II.

Article 13

Le plan doit respecter les règles d'échantillonnage définies à l'annexe III.

Article 14

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 Etat membre, la Commission peut, selon la procédure prévue à l'article 34, adapter les exigences de contrôle minimal fixées par cette annexe IV, à condition qu'il soit clairement établi qu'une telle adaptation augmente l'efficacité générale du plan pour l'Etat membre concerné et ne diminue en aucune façon ses possibilités d'identification des résidus ou des cas d'usage illégal de substances indiquées à l'annexe I.

2. Les niveaux et fréquences de prélèvement d'échantillons relatifs aux animaux et produits mentionnés à l'article 11 paragraphe 2 lettres c, d, e, f, g, sont déterminés selon la procédure prévue à l'article 34; 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 15

Le plan doit tenir compte des situations spécifiques des Etats membres et notamment préciser :

- la législation concernant l'utilisation de substances visées à l'annexe I, en particulier celle relative à leur interdiction ou à leur autorisation, à leur distribution, à leur mise sur le marché et à leurs règles d'administration,
- 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 de 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 du Conseil⁽¹⁶⁾,
- 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 groupe B le nombre de prélèvements à effectuer accompagné d'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 la fréquence 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 produits dans lesquels à été constatée la présence de résidus.

⁽¹⁶⁾ JO n° L 224 du 18.8.1990, p. 1

Article 16

1. La Commission examine le plan communiqué conformément à l'article 11 paragraphe 1 afin de déterminer s'il est conforme aux dispositions du présent règlement.
2. La Commission, selon la procédure prévue à l'article 34 approuve le plan. Selon la même procédure, la Commission peut décider que l'Etat membre concerné doit modifier ou compléter le plan qu'il a soumis.
3. Sur demande de l'Etat membre concerné et afin de tenir compte de l'évolution de la situation dans cet Etat membre ou dans une de ses régions, la Commission peut décider, selon la procédure prévue à l'article 33, d'approuver une modification ou un complément à un plan antérieurement approuvé conformément au paragraphe 2.
4. La Commission, selon la procédure prévue à l'article 33 peut décider qu'un Etat membre doit modifier ou compléter un plan préalablement approuvé conformément au paragraphe 2 afin de tenir compte de l'évolution de la situation dans cet Etat ou des constatations effectuées dans le cadre des articles 25 et 26.
5. Les Etats membres informent semestriellement la Commission et les autres Etats membres réunis au sein du Comité Vétérinaire Permanent de l'exécution du plan approuvé conformément au paragraphe 2. Si nécessaire les dispositions du paragraphe 4 sont applicables. Ils communiquent avant le 1er mars annuellement à la Commission les résultats du plan de recherche des résidus et de leurs actions de contrôle.
6. Périodiquement et en tout état de cause chaque fois qu'elle l'estime nécessaire pour des motifs de santé publique, la Commission informe les Etats membres au sein du comité vétérinaire permanent de l'évolution de la situation dans les différentes régions de la Communauté.
7. La Commission informe chaque année les Etats membres réunis au sein du Comité Vétérinaire Permanent :
 - de l'application des plans nationaux,
 - de l'évolution de la situation dans les différentes régions de la Communauté.
8. Les Etats membres publient chaque année les résultats de leur plan national de surveillance des résidus.

CHAPITRE IV

Règles relatives aux contrôles des résidus

Article 17

En conformité avec les annexes I, II, III et IV, des échantillons officiels sont prélevés sur les animaux, leurs excréments et liquides biologiques, y compris sur le contenu de la fosse à lisier, leurs tissus et leur eau de boisson ainsi que sur les produits d'origine animale, et les aliments pour animaux pour être analysés dans les laboratoires agréés afin de déceler la présence de résidus.

Article 18

1. Dans chaque Etat membre, au moins un laboratoire national de référence est désigné selon la procédure prévue à l'article 34. Chaque résidu ou groupe de résidus ne doit être attribué qu'à un seul laboratoire national de référence.
2. Les laboratoires visés au paragraphe 1 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.

Article 19

Les laboratoires Communautaires de référence sont ceux désignés à l'annexe V chapitre 1.

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

Article 20

1. L'analyse des échantillons officiels doit être effectuée selon des méthodes de routine fixées selon la procédure prévue à l'article 34.
2. Les résultats positifs suite aux analyses visées au paragraphe 1 doivent, en cas de contestation, être confirmés par le laboratoire national de référence désigné conformément

à l'article 18 paragraphe 1 pour la substance ou le résidu en cause, au moyen de méthodes de référence établies conformément à la procédure prévue à l'article 34.

Article 21

Lorsque l'examen d'un échantillon officiel révèle la présence de résidus de substances interdites ou des quantités de substances autorisées utilisées illégalement, ou dépassant les niveaux fixés par la réglementation communautaire, ou dans l'attente de cette législation, les niveaux fixés par la législation nationale, les dispositions des articles 22 à 26 sont applicables.

Article 22

1. L'autorité compétente doit obtenir sans délai :

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

2. L'autorité compétente effectue :

- a) une enquête dans l'exploitation d'origine afin de déterminer les raisons de la présence de résidus;
- b) une enquête sur la ou les sources des substances 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 autres enquêtes supplémentaires qu'elle estime nécessaire.

3. L'autorité compétente doit s'assurer que le troupeau ou les animaux dans l'exploitation d'origine, ainsi que les troupeaux qui, à la suite des enquêtes visées au paragraphe 2 peuvent être considérés comme présentant les résidus en question, soient pourvus d'un marquage officiel et soumis à des prélèvements d'échantillon officiels. Les prélèvements doivent porter sur la totalité des animaux présents dans l'exploitation contrôlée et susceptibles d'être suspects. S'il s'agit d'élevage de volailles ou de poissons, les prélèvements porteront sur un nombre significatif d'animaux.

Article 23

1. Si l'examen des prélèvements effectués en application de l'article 22 révèle la présence de résidus de substances interdites ou de substances autorisées utilisées illégalement, les animaux reconnus positifs sont abattus immédiatement sur place ou à l'abattoir le plus proche, et leur cadavre ou carcasse est remis à une usine de transformation à haut risque définie à l'article 2 point 5 de la directive 90/667/CEE du Conseil⁽¹⁷⁾ et ceci sans préjudice des sanctions prévues dans les dispositions communautaires sectorielles.

Si 10 % ou plus des animaux contrôlés sont reconnus positifs, la totalité du lot considéré est abattu dans les mêmes conditions qu'au 1er alinéa.

Pendant une période ultérieure d'au moins 12 mois, tout animal provenant de la même exploitation ou du même propriétaire ou du même fournisseur fera l'objet d'un contrôle systématique en vue de la recherche des résidus considérés.

2. Si l'examen des prélèvements effectués en application de l'article 22 révèle la présence de résidus de substances autorisées dépassant les niveaux fixés par la réglementation communautaire, ou dans l'attente de cette législation, les niveaux fixés par la législation nationale, l'abattage des animaux destinés à la consommation humaine est interdit 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 pour les substances en cause.

Néanmoins, s'il se révèle que la présence des résidus de substances autorisées est due au non-respect des conditions d'utilisation des substances autorisées autres que le délai d'attente, les animaux et leurs viandes sont détruits selon les dispositions prévues au paragraphe 1.

3. Durant la période d'examen, les animaux ne sont cédés à aucune autre personne, si ce n'est sous contrôle d'un vétérinaire officiel.
4. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 2 premier alinéa, les animaux dont l'abattage est interdit peuvent être abattus en cas d'urgence avant la fin de la période d'interdiction uniquement sur autorisation de l'autorité compétente qui en a été informée avant la date envisagée de l'abattage et qui en a fixé le lieu de l'abattage. Les animaux officiellement marqués doivent être acheminés au lieu de l'abattage accompagnés d'un certificat vétérinaire officiel contenant les informations exigées à l'article 22 lettre a).

⁽¹⁷⁾ JO n° L 363 du 27.12.1990, p. 51

La viande de tout animal dont l'abattage est notifié conformément au premier alinéa fait l'objet d'un prélèvement d'un échantillon officiel pour la recherche du résidu en question et est consignée jusqu'à ce que le résultat de l'examen soit connu.

La viande dans laquelle la présence de résidus de substances a été confirmée doit être remise à une usine de transformation à haut risque au sens de la directive 90/667/CEE.

5. Les établissements d'approvisionnement de l'exploitation d'origine sont soumis à un contrôle supplémentaire, afin de déceler la substance en question. Il en est de même pour toutes les exploitations et établissements appartenant à la même filière d'approvisionnement en animaux et aliments pour animaux que l'exploitation d'origine.

Article 24

1. Le coût des enquêtes et contrôles prévus à l'article 22 paragraphe 2 est à la charge du propriétaire ou du détenteur des animaux.

Le coût des analyses effectuées suite au prélèvement d'échantillons officiels comme prévus à l'article 22 paragraphe 3 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 aucune compensation financière.

Article 25

1. Des experts vétérinaires de la Commission peuvent, dans la mesure où cela est nécessaire à l'application uniforme du présent règlement, effectuer, en collaboration avec les autorités compétentes des Etats membres, des contrôles sur place.

L'Etat membre sur le territoire duquel est effectué un contrôle apporte toute l'aide nécessaire aux experts pour l'accomplissement de leur mission. La Commission informe l'Etat membre concerné du résultat des contrôles effectués.

L'Etat membre concerné prend les mesures nécessaires pour tenir compte des résultats de ce contrôle. Si l'Etat membre ne prend pas lesdites mesures, la Commission arrête les mesures appropriées selon la procédure prévue à l'article 34.

2. Les dispositions générales d'application du présent article, notamment en ce qui concerne la fréquence et les modalités d'exécution des contrôles visés au paragraphe 1 premier alinéa, sont fixées selon la procédure prévue à l'article 34.

Article 26

1. Les dispositions de la directive 89/608/CEE du Conseil, du 21 novembre 1989, relative à l'assistance mutuelle entre les autorités administratives des Etats membres et à la collaboration entre celles-ci et la Commission en vue d'assurer la bonne application des législations vétérinaires et zootechniques⁽¹⁸⁾, sont applicables.
2. Lorsqu'un Etat membre estime que, dans un autre Etat membre, les contrôles prévus par le présent règlement ne sont pas ou ne sont plus effectués, il en informe l'autorité centrale compétente de cet Etat membre. Celle-ci, après enquête conformément à l'article 22 paragraphe 2, prend toutes les mesures nécessaires et communique dans les délais les plus brefs à l'autorité centrale compétente du premier Etat membre les décisions prises et les motifs de ces décisions.

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

Les Etats membres informent la Commission sur les litiges et les solutions intervenues.

Si ces Etats membres 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'Etat membre destinataire peut contrôler les produits en provenance du ou des établissements ou d'un ou des élevages mis en cause par le litige et en cas de résultat positif, prendre les mesures similaires à celles prévues à l'article 10 paragraphe 4 de la directive 64/433/CEE du Conseil⁽¹⁹⁾.

Compte tenu de l'avis des experts, des mesures appropriées peuvent être prises selon la procédure prévue à l'article 34.

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.

⁽¹⁸⁾ JO n° L 351 du 2.12.1989, p. 34

⁽¹⁹⁾ JO n° 121 du 29.7.1964, p. 2012/64

Les modalités d'application du présent article sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 34.

Article 27

Le responsable de tout abattoir exige une déclaration écrite du propriétaire ou du détenteur des animaux par laquelle ce dernier certifie avoir respecté la législation communautaire relative à l'interdiction d'utilisation de substances à effet hormonal, thyrostatique ou de substances β -agonistes et par laquelle il assume toute responsabilité en cas de mise en évidence de substances interdites sur les animaux livrés à l'abattoir.

Article 28

1. Toute forme de non-coopération avec l'autorité compétente ou toute forme d'obstruction du personnel ou du responsable d'un abattoir ainsi que du propriétaire ou du détenteur des animaux, lors de la réalisation des inspections et des prélèvements nécessaires à l'application des plans nationaux de surveillance des résidus ainsi que lors des opérations d'enquête et de contrôle prévues par le présent règlement, entraînera des sanctions pénales et/ou administratives appropriées.
2. Les Etats membres s'efforcent d'assurer dans le cadre de leur droit national une publication appropriée dans la presse agricole spécialisée des décisions juridictionnelles relatives à des condamnations pour détention ou utilisation illégales de substances interdites ainsi que pour toute utilisation illégale de substances autorisées.

Article 29

Les redevances prévues par la directive 85/73/CEE du Conseil⁽²⁰⁾ sont également utilisées pour la surveillance des résidus et pour les mesures de contrôles visées par le présent règlement à l'exception de celles visées à l'article 22 paragraphe 1 et 2.

Les Etats membres transmettent chaque année à la Commission les données relatives à la répartition et à l'utilisation de ces redevances.

⁽²⁰⁾ JO n° L 32 du 5.2.1985, p. 14

Article 30

1. L'admission ou le maintien sur la liste visée à l'article 3 de la directive 72/462/CEE du Conseil⁽²¹⁾ est subordonné à la soumission par le pays tiers concerné d'un plan annuel précisant les garanties offertes par ledit pays tiers en matière de surveillance des résidus. Ce plan doit parvenir à la Commission au plus tard le 31 janvier de chaque année.

Les garanties doivent avoir un effet au moins équivalent à celui résultant des garanties prévues par le présent règlement.

La Commission, selon la procédure prévue à l'article 34, approuve le plan en question. Selon la même procédure, des garanties alternatives à celles résultant de l'application du présent règlement peuvent être admises.

2. L'inscription d'un pays tiers sur la liste visée à l'article 3 de la directive 72/462/CEE, dans le cas de non respect des exigences prévues au paragraphe 1 peut être suspendue selon la procédure prévue à l'article 34.
3. Le respect des plans soumis par les pays tiers concernés est vérifié lors des contrôles visés à l'article 5 de la directive 72/462/CEE.
4. Les Etats membres informent annuellement la Commission des résultats des contrôles de résidus réalisés sur les animaux et produits importés en provenance des pays tiers.

Article 31

Les annexes I à V peuvent être modifiées ou complétées selon la procédure prévue à l'article 34.

Article 32

Les modalités d'application du présent règlement sont arrêtées en cas de besoin selon la procédure prévue à l'article 34.

⁽²¹⁾ JO n° L 302 du 31.12.1972, p. 28

CHAPITRE V
Dispositions générales

Article 33

La Commission est assistée par le Comité Vétérinaire Permanent, ci-après dénommé "Comité".

Le représentant de la Commission soumet au Comité un projet des mesures à prendre. Le Comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du Comité, les voix des représentants des Etats membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le Président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du Comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du Comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si à l'expiration d'un délai de quinze jours à compter de la date à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission

Article 34

La Commission est assistée par le Comité.

Le représentant de la Commission soumet au Comité un projet des mesures à prendre. Le Comité émet son avis sur ce projet dans un délai que son président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du Comité, les voix des représentants des Etats membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le Président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du Comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du Comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 35

Les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE ainsi que les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE sont abrogées.

Article 36

Les Etats membres informent la Commission des mesures nationales prises en application du présent règlement.

Article 37

Le présent règlement entre en vigueur le 1er janvier 1994.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans les Etats membres.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil

Le Président

ANNEXE I

GROUPES DE RESIDUS ET SUBSTANCES

A. GROUPES GENERAUX

Groupe I

- a) Stilbènes, dérivés des stilbènes, leurs sels et esters,
- b) Substances thyrostatiques
- c) Autres substances à effet oestrogène, androgène ou gestagène à l'exception de celles du groupe II a)
- d) β -agonistes à l'exception de ceux du groupe II b)

Groupe II

- a) Substances autorisées conformément à l'article 4 paragraphe 1 et 2 du règlement (CEE) n° .../93 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal, thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales.
- b) Substances du groupe β -agonistes autorisées conformément à l'article 4 paragraphe 3 du règlement (CEE) n° .../93 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal, thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales.

Groupe III

- a) Substances inhibitrices
Antibiotiques, sulfamides et substances antimicrobiennes similaires
- b) Chloramphénicol

B. GROUPES SPECIFIQUES

Groupe I - autres médicaments

- a) Substances endo- et ectoparasitaires
- b) Tranquillisants et bêta-bloquants
- c) Autres médicaments vétérinaires

Groupe II - autres résidus

- a) Contaminants présents dans les aliments pour le bétail
- b) Contaminants présents dans l'environnement
- c) Autres substances

ANNEXE II

Groupe de résidus à rechercher selon le type d'animaux, de leurs aliments et de produits

Type d'animaux, d'aliments ou de produits Groupe de substances	Animaux et viandes des espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine et leurs aliments	Animaux et viandes de volailles (*) et leurs aliments	Animaux et produits d'aquaculture et leurs aliments	Laits et produits à base de lait	Ovoproduits	Viande de lapin de gibier sauvage et d'élevage	Miel
A I a	A I a	A I a	A I a		A I a	(**) A I a	
A I b	A I b	A I b			A I b		
A I c	A I c	A I c			A I c	(**) A I c	
A I d	A I d		A I d				
A II a et b	A II a et b	A II a et b			A II a et b		
A III a	A III a	A III a	A III a	A III a	A III a	A III a (**)	A III a
A III b	A III b	A III b	A III b	A III b	A III b	A III b (**)	A III b
B I a	B I a	B I a			B I a	(**) B I a	B I a
B I b	B I b	B I b			B I b		
B I c	B I c	B I c	vert malachite		B I c	(**) B I c	
B II a	B II a	B II a		B II a	B II a	(**) B II a	
B II b	B II b	B II b	B II b	B II b	B II b	B II b	B II b
B II c	B II c	B II c		B II c	B II c	B II c	

(*) Volailles = poulets, poules pondeuses et reproductrices, dindes, pintades, canards et oies.

(**) Ne s'applique pas au gibier sauvage.

ANNEXE III

REGLES D'ECHANTILLONNAGE

A. CONDITIONS DE PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS

a) Les échantillons officiels sont prélevés conformément au système approprié de prélèvement d'échantillons et selon les principes suivants :

- * que ce soit en élevage, à l'abattoir ou dans tout autre lieu de prise d'échantillons, celle-ci doit se faire de façon imprévisible, inopinée, à des jours et heures non fixes de la semaine. Toutes précautions afin de maintenir en permanence l'aspect inattendu du contrôle doivent être prises par les Etats membres;
- * en ce qui concerne les substances visées au groupe A I, II de l'annexe I, la prise d'échantillons doit être ciblée en tenant compte des critères définis au paragraphe b) ci-dessous et tout particulièrement de ceux concernant le sexe, l'âge, le système d'engraissement des animaux et en tenant compte de l'ensemble des informations que possède l'Etat membre;
- * en ce qui concerne les autres substances visées à l'annexe I, les échantillons officiels sont prélevés de façon aléatoire.
Les Etats membres sont autorisés à procéder au contrôle d'un pool de substances et à concentrer leurs contrôles sur les régions productrices des espèces susceptibles d'être concernées par ces substances.

b) Critères variables à prendre en compte lors de la prise d'échantillons ciblée

- i) La législation en vigueur en ce qui concerne l'utilisation des substances mentionnées dans les groupes de résidus.
- ii) Les facteurs propres à encourager les fraudes ou abus.
- iii) La population animale intéressée en ce qui concerne :
 - la taille de la population,
 - l'homogénéité des groupes de population,

ANNEXE IV

Niveaux et fréquence des prélèvements d'échantillons

CHAPITRE 1

Bovins, porcins, ovins, caprins, équins

I. Exigences minimales annuelles

A. Pour les résidus et substances visées à l'annexe I, groupe A I, II.

1. Chez les bovins d'engraissement suivant : vaches, taurillons, boeufs, génisses, veaux :
 - les Etats membres font porter le contrôle sur un nombre d'échantillons égal à 0,5% des bovins abattus l'année précédente,
 - la répartition du nombre d'échantillon doit respecter la règle suivante :
 - a) 3/5 sont à prendre à la ferme sur les animaux vivants. Au moins 1/3 de ces prélèvements devront faire l'objet de recherche de substances β -agonistes. Des prélèvements d'échantillons complémentaires sont à réaliser sur les aliments et l'eau de boisson des animaux et sur le lisier de l'exploitation.
 - b) 2/5 sont à prendre à l'abattoir.
2. Chez les moutons et porcs destinés à l'engraissement :

Les Etats membres font porter le contrôle sur un nombre d'échantillons égal à 0,05% des animaux abattus l'année précédente dans chacune des espèces concernées.
3. Autres catégories
Le nombre de prélèvements est à déterminer par les Etats membres en fonction des problèmes identifiés pour chaque catégorie d'animaux concernés.

B. Pour les résidus et substances visés à l'annexe I, groupe A.III :

1. Groupe A.III.a)
Le contrôle porte sur un nombre d'échantillons égal à 0,1% des animaux abattus.
2. Groupe A.III.b) (chloramphénicol)
Le contrôle porte sur nombre d'échantillons égal à 0,02% des animaux abattus.

C. Pour les résidus visés à l'annexe I, groupe B, I, II

- Le contrôle porte sur nombre d'échantillons égal à 700. Cependant, le Luxembourg est autorisé à contrôler un nombre d'échantillons égal à 0,2% des animaux abattus au lieu de 700.

- Les résultats annuels, en ce qui concerne les contaminants de l'environnement (métaux lourds en particulier), doivent inclure une carte géographique représentative de la contamination.

II. Phase relai

Si, au cours de deux années consécutives, aucun résultat positif n'a été enregistré lors des contrôles des résidus ou substances du groupe AI, II ou du groupe A.III b) de l'annexe I, dans une espèce animale, ou un type de production dans une espèce animale. Les Etats membres sont autorisés à appliquer un niveau de contrôle égal à 300 échantillons par an pour le groupe de résidus concerné et pour l'espèce animale concernée ou le type de production concerné dans l'espèce animale considérée.

CHAPITRE 2

Poulets, poules pondeuses et reproduction, dindes, pintades, canards et oies

Exigences minimales annuelles

Les prélèvements doivent porter sur les animaux, leurs aliments ou leur eau de boisson

- A. Pour les résidus visés à l'annexe I, groupes AI,II, BI,II sauf anticoccidiens.
Le nombre des prélèvements d'échantillons doit être au moins égal à 0,1% des lots des animaux abattus au cours de l'année précédente dans les espèces concernées.
- B. Pour les résidus visés à l'annexe I, groupe A.III :
 - 1. Groupe A.III a)
Le contrôle porte sur un nombre d'échantillons égal au moins à 1% des lots avec un minimum de 100 échantillons pour les dindes, pintades, canards et oies.
 - 2. Groupe A.III b) (chloramphénicol)
Le contrôle porte sur un nombre d'échantillons égal à 1% des lots des animaux abattus au cours de l'année précédente dans les espèces concernées.
- C. Pour les résidus visés à l'annexe I, groupe B.I a) (anticoccidiens uniquement).
Le contrôle porte sur un nombre d'échantillons égal au moins à 1% des lots, avec un minimum de 100 échantillons pour les dindes, pintades, canards et oies.

ANNEXE V

CHAPITRE 1

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

- a) Pour les résidus visés à l'annexe I groupe A I et A II du présent règlement à l'exception des β -agonistes
Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieuhygiëne
A. van Leeuwenhoeklaan 9
NL - 3720 BILTHOVEN

- b) Pour les résidus visés à l'annexe I, groupe A III a) du présent règlement à l'exception des sulfamides
Laboratoires des Médicaments vétérinaires
(CNEVA-LMV)
La Haute Marché, JAVENE
F - 35133 FOUGERES

- c) Pour les résidus visés à l'annexe I, groupe A III b) du présent règlement et les résidus des β -agonistes et des sulfamides
Bundesgesundheitsamt
Diedersdorfer Weg 1
D - 12277 BERLIN 48

- d) Pour les résidus visés à l'annexe I, groupes B II a) et B II b) du présent règlement
Istituto Superiore di Sanità
Via Regina Elena 299
I - 00161 ROMA

CHAPITRE 2

Les pouvoirs et les conditions d'activité des laboratoires communautaires de référence concernant la recherche de résidus dans les animaux et dans les denrées alimentaires d'origine animale sont définis comme suit :

1. Les tâches des laboratoires communautaires de référence sont les suivantes :
 - a. coordonner la mise en oeuvre, dans les différents laboratoires nationaux de référence, d'une bonne pratique de laboratoire conformément aux directives 87/18/CEE⁽¹⁾ et 88/320/CEE⁽²⁾ ;
 - b. fournir aux laboratoires nationaux de référence des renseignements sur les méthodes d'analyse et les essais comparatifs à effectuer et leur communiquer les résultats des ces derniers ;
 - c. fournir aux laboratoires nationaux de référence qui en font la demande un avis technique sur l'analyse des substances pour lesquelles ils ont été désignés comme laboratoires communautaires de référence ;
 - d. distribuer des échantillons anonymes calibrés avec et sans résidus, aux fins d'essais comparatifs à effectuer dans les laboratoires nationaux de référence ;
 - e. organiser des essais comparatifs entre les différents laboratoires de référence selon une fréquence à déterminer dans les contrats à conclure entre la Commission et ces laboratoires et chaque fois que de nouvelles méthodes de référence sont introduites par la réglementation communautaire ;
 - f. 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 ;
 - g. identifier et quantifier les résidus dans les cas où un résultat d'analyse donne lieu à contestation entre Etats membres ;
 - h. organiser des cours de formation et de perfectionnement ouverts aux experts des laboratoires nationaux ;
 - i. apporter une assistance technique et scientifique aux services de la Commission, y compris au bureau communautaire de référence ;
 - j. établir et adresser à la Commission un rapport annuel sur les activités ;

⁽¹⁾ JO n° L 15 du 17.1.1987, p. 29

⁽²⁾ JO n° L 145 du 11.6.1988, p. 35

- k. 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 à soumettre conformément à l'article 34.
2. Pour pouvoir effectuer les tâches visées au paragraphe 1, les laboratoires communautaires de référence doivent satisfaire aux exigences minimales suivantes :
- a. 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 ;
 - b. disposer des équipements et des substances nécessaires pour effectuer les analyses dont ils sont chargés ;
 - c. disposer d'une infrastructure administrative adéquate ;
 - d. 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 de référence nationaux et à la Commission ;
 - e. faire respecter par leur personnel le caractère confidentiel de certains sujets, résultats ou communications ;
 - f. avoir une connaissance suffisante des normes et pratiques internationales ;
 - g. disposer d'une liste à jour des substances de référence détenues par le bureau communautaire de référence, ainsi que d'une liste à jour des fabricants et vendeurs de ces substances.

A ARRETE LE PRESENT REGLEMENT:

Article premier

L'article 4j du règlement (CEE) n° 805/68 est supprimé.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le septième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil

Le Président

ISSN 0254-1491

COM(93) 441 final

DOCUMENTS

FR

03

N° de catalogue : CB-CO-93-485-FR-C

ISBN 92-77-59410-1

Office des publications officielles des Communautés européennes

L-2985 Luxembourg