



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 5.2.2003  
COM(2003) 52 final

2003/0030 (COD)

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**relatif aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires**

(présentée par la Commission)

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### I. RÉSUMÉ

1. La présente proposition s'inscrit dans le prolongement de l'annonce faite par la Commission dans son Livre blanc sur la sécurité alimentaire<sup>1</sup>, selon laquelle elle soumettrait au Parlement européen et au Conseil une proposition de règlement relatif aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires. Cette proposition définit les dispositions que doivent respecter les autorités compétentes chargées de mener les contrôles officiels, ainsi que les tâches qui incombent à la Commission en matière d'organisation de ces contrôles. Elle résulte d'un réexamen des règles communautaires existantes dans ce domaine, qui avaient été adoptées séparément pour les secteurs de l'alimentation animale et humaine ainsi que pour le secteur vétérinaire. Elle couvre toute la gamme des activités relevant de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, dont la sécurité de l'alimentation animale et humaine et d'autres aspects liés à la protection des consommateurs, tels que l'étiquetage des aliments pour animaux et des denrées alimentaires.

Une attention particulière est accordée aux mesures coercitives, notamment à l'imposition de sanctions aux niveaux national et communautaire. À cette fin, la présente proposition contient des prescriptions minimales relatives aux sanctions pénales devant être imposées par les États membres en cas de délits graves, commis intentionnellement ou par négligence grave. Elle comporte également de nouveaux outils, pour permettre à la Commission de faire appliquer par les États membres la législation communautaire relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires.

### II. INTRODUCTION

2. La Commission présente cette proposition pour les motifs suivants:
  - L'approche sectorielle existante a donné lieu à des répétitions ou à des situations qui font que des prescriptions d'une même nature sont appréhendées différemment en fonction des secteurs concernés. Dans certains secteurs, les contrôles ne sont pas suffisamment détaillés, ce qui engendre des lacunes dans la législation.
  - Récemment, des urgences concernant des aliments pour animaux et des denrées alimentaires ont mis en évidence des carences dans les systèmes de contrôle nationaux. Ce problème est essentiellement dû à l'absence d'une approche communautaire harmonisée en matière de conception et de mise en œuvre des systèmes de contrôle nationaux.
  - Il est nécessaire de définir correctement le rôle des services de contrôle de la Commission, afin de garantir l'utilisation optimale des ressources disponibles.

---

<sup>1</sup> Document COM (1999) 719.

3. Conformément aux termes du Livre blanc sur la sécurité alimentaire, il ressort que:

*"Il est par conséquent manifestement nécessaire de définir un **cadre communautaire pour les systèmes de contrôle nationaux**, ce qui améliorera la qualité des contrôles à l'échelon communautaire et par conséquent rehaussera le niveau de sécurité alimentaire à travers l'Union européenne. La gestion de ces systèmes de contrôle demeurerait une compétence nationale. Ce cadre communautaire devrait comporter trois éléments de base.*

- **Le premier élément consisterait à définir au niveau communautaire des critères opérationnels** que devraient respecter les autorités nationales en seraient le premier élément. Ces critères constitueraient les principaux points de référence sur lesquels les autorités nationales seraient contrôlées par l'OAV, ce qui permettrait à ce dernier de définir une approche cohérente et complète du contrôle des systèmes nationaux.
- *Le deuxième élément consisterait à formuler des **orientations communautaires en matière de contrôle**. Celles-ci favoriseraient des stratégies nationales cohérentes, identifieraient des priorités en fonction des risques et les procédures de contrôle les plus efficaces. Une stratégie communautaire adopterait une approche globale intégrée de la mise en œuvre des contrôles. Ces orientations fourniraient également des conseils sur la conception de systèmes d'enregistrement de l'efficacité et des résultats des contrôles et définiraient des indicateurs communautaires de performance.*
- *Le troisième élément du cadre serait une meilleure **coopération administrative** dans la conception et la gestion des systèmes de contrôle. La dimension communautaire des échanges de bonnes pratiques entre les autorités nationales serait renforcée. Cet élément comporterait également une action en faveur de l'assistance mutuelle entre les États membres en intégrant et en complétant le cadre juridique existant."*

La présente proposition vise à créer ce cadre communautaire pour les systèmes de contrôle nationaux, en fusionnant entre elles et en étayant les règles en vigueur applicables aux contrôles nationaux et communautaires au sein de l'UE, à ses frontières et dans les pays tiers.

4. Cette proposition tient compte des principes relatifs à la sécurité alimentaire énoncés dans le Livre blanc de la Commission sur la sécurité alimentaire, notamment ceux selon lesquels:
- la politique de sécurité alimentaire doit reposer sur une approche globale, intégrée,

- les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire assument la responsabilité primaire de la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, tandis que les autorités compétentes supervisent et font appliquer cette responsabilité en utilisant des systèmes nationaux de surveillance et de contrôle; les services de contrôle de la Commission, quant à eux, évaluent, grâce à des audits et à des inspections, la capacité des autorités compétentes à faire fonctionner de tels systèmes,
  - la politique de sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires doit être définie en fonction des risques,
  - la politique "de la ferme à la table", couvrant tous les secteurs de la chaîne alimentaire, y compris la production des aliments pour animaux et l'alimentation animale, la production primaire, la transformation, le stockage et la distribution de denrées alimentaires, la santé animale et le bien-être des animaux, doit être mise en œuvre de manière systématique.
5. Sur la base des observations ci-dessus, la présente proposition intègre les principaux éléments suivants:
- les contrôles officiels effectués par les États membres leur permettent de vérifier et d'assurer le respect des législations nationales et communautaires sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires; à cette fin, les contrôles officiels sont effectués régulièrement et sont définis en fonction des risques;
  - les autorités des États membres qui sont compétentes pour exécuter les contrôles officiels satisfont à des critères opérationnels garantissant leur efficacité et leur impartialité;
  - le personnel chargé des contrôles officiels a reçu une formation adéquate afin de s'acquitter avec compétence de ses fonctions;
  - des tâches de contrôle spécifiques ne peuvent être déléguées à un organisme indépendant que sous réserve de conditions strictes;
  - les méthodes d'échantillonnage et d'analyse sont validées conformément à des protocoles reconnus sur le plan international, et notamment ceux basés sur des critères de performances, et mises en œuvre par des laboratoires agréés à cette fin;
  - lorsqu'un manquement est relevé au cours de contrôles officiels, des mesures appropriées sont prises, notamment des mesures administratives et des sanctions pénales. Elles doivent toutes être effectives, dissuasives et proportionnées;

- des plans d'intervention sont élaborés, définissant les mesures à mettre en œuvre en cas d'urgences concernant des aliments pour animaux et des denrées alimentaires;
- les États membres contrôlent régulièrement les importations d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires;
- lorsque des contrôles officiels exigent l'intervention de plus d'un État membre, les autorités compétentes des États membres concernés se prêtent une assistance administrative mutuelle. Cette assistance peut se transformer en une coopération active, comprenant des contrôles sur place effectués par des experts d'un État membre dans un autre État membre;
- en coopération avec les États membres, un cadre communautaire pour la conception et la gestion de systèmes de contrôle nationaux est mis en place, en tenant compte des meilleures pratiques existantes et de l'expérience acquise par les services de contrôle de la Commission. Il reposera sur des critères de performance adoptés conjointement pour ces systèmes, et il permettra de définir des orientations claires concernant leur fonctionnement. Des orientations communautaires seront élaborées à cette fin;
- des inspections et audits menés par l'Office alimentaire et vétérinaire (OAV) de la Commission sont organisés, afin de vérifier l'efficacité des systèmes de contrôle nationaux;
- la Commission doit disposer d'outils supplémentaires pour pouvoir faire appliquer par les États membres la législation communautaire sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires;
- la formation du personnel chargé des contrôles dans les États membres doit s'inscrire dans un cadre communautaire, afin de garantir l'uniformité des décisions prises par ce personnel;
- il convient de tenir particulièrement compte des besoins des pays en développement.

6. Les principes fondamentaux en termes de responsabilités incombant aux autorités des États membres sont déjà fixés par le 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<sup>2</sup>. Ce règlement précise notamment que: "Les États membres assurent l'application de la législation alimentaire; ils contrôlent et vérifient le respect par les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire des prescriptions applicables de la législation alimentaire à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution. À cette fin, ils maintiennent un système de contrôles officiels et d'autres activités appropriées selon les circonstances, y compris des activités de communication publique sur la sécurité et les risques des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, de surveillance de la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires et d'autres activités de contrôle couvrant toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution. Les États membres fixent également les règles relatives aux mesures et sanctions applicables en cas de violation de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires. Les mesures et sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives."

La présente proposition décrit de manière plus détaillée le mode d'interprétation et de mise en œuvre de ces principes fondamentaux.

### **III. ANALYSE GÉNÉRALE DE LA LÉGISLATION COMMUNAUTAIRE EN VIGUEUR**

7. La législation communautaire relative aux contrôles officiels dans les domaines de la sécurité de l'alimentation animale et humaine a été élaborée au fil de plusieurs décennies, sur une base sectorielle. Elle est par conséquent répartie entre plusieurs directives et décisions. La situation peut être résumée comme suit:

#### ***Alimentation animale***

8. La directive 95/53/CE du Conseil, du 25 octobre 1995<sup>3</sup>, fixe les principes relatifs à l'organisation des contrôles officiels dans le domaine de l'alimentation animale.

Cette directive vise principalement à harmoniser les contrôles officiels effectués par les autorités compétentes des États membres, tant pour les importations que pour les échanges au sein de la Communauté.

---

<sup>2</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

<sup>3</sup> JO L 265 du 8.11.1995, p. 17.

Elle couvre l'ensemble des produits et substances utilisés dans l'alimentation des animaux. Ses dispositions fondamentales sont les suivantes:

- a) l'uniformité des principes relatifs à l'organisation des contrôles,
- b) le renforcement des contrôles à l'origine et l'organisation de contrôles au lieu de destination, dans le cadre du marché unique,
- c) l'exécution systématique de contrôles documentaires, ainsi que de contrôles d'identité et de contrôles physiques par sondage sur les importations d'aliments pour animaux, ainsi que l'élaboration d'une procédure visant à en améliorer l'harmonisation,
- d) des procédures permettant la coopération entre États membres en cas de constat d'infractions,
- e) l'obligation pour les États membres de mettre en place des programmes nationaux annuels de contrôle,
- f) l'obligation pour les États membres de transmettre à la Commission, à partir d'avril 2000, un rapport sur l'exécution des programmes nationaux,
- g) l'obligation pour la Commission, fondée sur les informations susmentionnées, de présenter chaque année un rapport global et synthétique, assorti d'une proposition de recommandation relative à un programme coordonné de contrôles communautaires,
- h) une procédure régissant les inspections sur place effectuées par la Commission, tant dans les États membres que dans les pays tiers,
- i) la possibilité pour la Commission, lorsqu'elle est confrontée à un risque grave, d'adopter des mesures de sauvegarde concernant des produits en provenance de pays tiers,
- j) des dispositions visant à mettre en place - si nécessaire - des plans de contrôle spécifiques, afin de compléter le plan de contrôle annuel et général,
- k) l'obligation pour les États membres de disposer de plans d'intervention adéquats pour faire face aux risques graves dans le secteur de l'alimentation animale,
- l) l'obligation pour les États membres d'informer immédiatement la Commission en cas de détection et de propagation d'une contamination ou d'un risque grave.

9. Dans le secteur de l'alimentation animale, le financement des contrôles officiels est organisé par la décision 98/728/CE du Conseil<sup>4</sup>. Cette décision prévoit un système communautaire de redevances à percevoir pour l'examen de dossiers relatifs à des additifs spécifiques et pour l'agrément de certains établissements et intermédiaires. Elle fixe une liste exhaustive des coûts à prendre en considération pour le calcul des redevances perçues à l'issue des contrôles. Cette liste comprend les charges salariales et sociales, les frais administratifs et les coûts des opérations techniques. Sur la base de ces critères, les États membres peuvent appliquer des montants forfaitaires au financement des dépenses liées aux contrôles officiels dans des domaines spécifiques. La restitution directe ou indirecte des redevances aux exploitants du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire est interdite.

Bien que cette décision ne soit appliquée que depuis peu, elle semble fonctionner correctement. Aucune difficulté dans sa mise en œuvre n'a été signalée à la Commission, contrairement à ce qui s'était produit pour le système appliqué dans le secteur vétérinaire.

10. Les modes de prélèvement d'échantillons et les méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments pour animaux sont définis dans la directive 70/373/CEE du Conseil<sup>5</sup>. Celle-ci permet à la Commission de déterminer ces modes et méthodes, qui servent à constater le respect des conditions prescrites concernant la qualité et la composition, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques.

Cela a permis de définir un certain nombre de méthodes d'analyse, telles que la directive 98/88/CE de la Commission, du 13 novembre 1998, établissant des lignes directrices pour l'identification et l'estimation, par examen microscopique, des constituants d'origine animale pour le contrôle officiel des aliments pour animaux<sup>6</sup>. La directive 70/373/CEE n'établit toutefois pas de critères auxquels doivent se conformer les méthodes d'analyse, à l'inverse de la directive 85/591/CEE du Conseil sur les denrées alimentaires. Il est nécessaire d'harmoniser ces deux domaines.

### ***Alimentation humaine***

11. Deux directives s'appliquent aux contrôles officiels dans le domaine de l'alimentation humaine:
- la directive 89/397/CEE du Conseil relative au contrôle officiel des denrées alimentaires<sup>7</sup>,

---

<sup>4</sup> JO L 346 du 22.12.1998, p. 51.

<sup>5</sup> JO L 170 du 3.8.1970, p. 2.

<sup>6</sup> JO L 318 du 27.11.1998, p. 45.

<sup>7</sup> JO L 186 du 30.6.1989, p. 23.



- la directive 93/99/CEE du Conseil relative à des mesures additionnelles concernant le contrôle officiel des denrées alimentaires<sup>8</sup>.

Ces deux directives couvrent toutes les denrées alimentaires, sans préjudice de l'application des prescriptions de la législation vétérinaire décrites ci-dessous. D'une manière générale, elles établissent les principes généraux que les services de contrôle des États membres doivent mettre en œuvre afin de garantir la conformité des denrées alimentaires, des additifs alimentaires, des vitamines, des sels minéraux, des oligo-éléments et des autres produits d'addition, ainsi que des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Ces principes comprennent notamment des règles concernant l'organisation des contrôles officiels dans les États membres, les prélèvements d'échantillons et les analyses, le droit de recours contre les mesures prises par l'autorité compétente, l'organisation de contrôles conformément à des plans établis au préalable, les contrôles communautaires dans les États membres et l'assistance mutuelle.

Ces directives ne prévoient cependant aucune règle commune sur le contrôle des denrées alimentaires importées dans la Communauté, ni sur l'organisation de contrôles communautaires dans les pays tiers. Elles ne comprennent pas non plus de procédure à mettre en œuvre en cas d'urgences concernant des denrées alimentaires, ni de disposition relative au financement des contrôles officiels. Elles ne précisent pas les mesures à prendre lorsque les contrôles officiels révèlent des irrégularités.

### ***Contrôles vétérinaires***

12. Il existe une série complète de règles que les autorités des États membres doivent appliquer aux contrôles effectués sur des produits d'origine animale, afin de vérifier leur conformité avec les règles communautaires en matière vétérinaire. Elles comprennent les directives suivantes, qui sont de nature générale et s'appliquent donc à toutes les denrées alimentaires d'origine animale:
  - la directive 89/662/CEE du Conseil relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur<sup>9</sup>,
  - la directive 97/78/CE du Conseil fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté<sup>10</sup>.

---

<sup>8</sup> JO L 290 du 24.11.1993, p. 14.

<sup>9</sup> JO L 395 du 30.12.1989, p. 13.

<sup>10</sup> JO L 24 du 30.1.1998, p. 9.

13. La première de ces directives a été adoptée lors de la mise en place du marché unique. Elle vise à assurer que les contrôles vétérinaires portant sur des marchandises destinées au marché de l'UE sont effectués au lieu de départ et non plus aux frontières internes de la Communauté. Elle comporte des dispositions sur l'organisation des services de contrôle des États membres, les mesures à prendre en cas d'urgences concernant des denrées alimentaires, ainsi que la mise en place de plans de contrôle.
14. La seconde directive fixe de manière détaillée tous les contrôles qui doivent être effectués sur les marchandises en provenance de pays tiers. Elle prévoit notamment que ces marchandises doivent d'abord être présentées à un poste d'inspection frontalier qui doit figurer sur la liste des postes d'inspection frontaliers agréés par la Commission et être soumises à un contrôle documentaire, un contrôle d'identité et un contrôle physique. Elle décrit les procédures à suivre en cas de non-conformité des marchandises avec les règles communautaires en matière vétérinaire.
15. Outre ces deux directives, il en existe plusieurs autres qui concernent des produits spécifiques. Chacune de ces directives impose aux autorités compétentes d'effectuer des contrôles sur les produits concernés. Il s'agit notamment des viandes, des produits à base de viande, des ovoproduits, les produits de la pêche, du lait et des produits laitiers, etc.
16. Dans le secteur vétérinaire, deux autres directives ont une importance majeure en ce qui concerne l'organisation des contrôles officiels:
  - la directive 89/608/CEE du Conseil présente des règles détaillées sur l'assistance mutuelle entre les autorités administratives des États membres et la collaboration entre celles-ci et la Commission en vue d'assurer la bonne application des législations vétérinaire et zootechnique<sup>11</sup>,
  - la directive 96/43/CE du Conseil modifiant et codifiant la directive 85/73/CEE pour assurer le financement des inspections et des contrôles vétérinaires des animaux vivants et de certains produits animaux<sup>12</sup>. En ce qui concerne les produits d'origine animale et les animaux vivants, elle couvre le financement des contrôles vétérinaires.
17. Enfin, le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles, revêt une importance majeure pour l'organisation des contrôles officiels dans le secteur vétérinaire, ainsi que le récent règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine<sup>13</sup>.

---

<sup>11</sup> JO L 351 du 2.12.1989, p. 34.

<sup>12</sup> JO L 162 du 1.7.1996, p. 1.

<sup>13</sup> JO L 273 du 10.10.2002, p. 1.

18. La législation vétérinaire établit, pour les denrées alimentaires d'origine animale, des règles communes sur l'organisation des contrôles officiels, le contrôle des denrées alimentaires importées dans la Communauté, les procédures à appliquer en cas d'urgences concernant des denrées alimentaires, les mesures spécifiques à adopter lorsque les contrôles officiels révèlent des irrégularités, les règles détaillées concernant l'assistance mutuelle et le financement des inspections vétérinaires ainsi que des contrôles sur les animaux vivants et sur certains produits d'origine animale. Elle traite également de l'organisation de contrôles communautaires dans les États membres et dans les pays tiers. Les prélèvements d'échantillons et les analyses à caractère officiel portant sur des denrées alimentaires ne sont pas entièrement couverts par la législation vétérinaire.

#### *Autres secteurs*

19. En termes de contrôles officiels, des prescriptions spécifiques aux secteurs de la santé et du bien-être des animaux ont été mises en place. Néanmoins, compte tenu de son caractère horizontal et de sa portée générale, la proposition de règlement relatif aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires peut s'appliquer dans son intégralité à ces secteurs. Cette approche est conforme au Livre blanc sur la sécurité alimentaire, qui indique que la santé et le bien-être des animaux représentent des facteurs importants qui contribuent à la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires.

#### **IV. RESPONSABILITÉS DE LA COMMISSION EN TERMES DE CONTRÔLES DANS LE CADRE DE LA LÉGISLATION ACTUELLE**

##### *Pouvoirs et obligations de la Commission au regard des activités dans les États membres*

20. Les contrôles relèvent du rôle de gardien de la Commission, qui doit veiller à l'application et au respect efficaces de la législation communautaire au sein de la Communauté, conformément à l'article 211 du traité CE. En outre, selon l'article 152 de ce même traité, "L'action de la Communauté [...] porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé humaine." Les obligations de contrôle prévues par les textes législatifs sont subordonnées à ces tâches plus vastes, qui consistent à veiller au respect efficace de la législation et à la prévention des dangers pour la santé humaine.
21. La législation communautaire n'impose que rarement à la Commission d'effectuer des contrôles dans les États membres. Dans la grande majorité des cas, la législation prévoit une autorisation de mener des inspections, sans en faire une obligation. La Commission est donc libre de décider s'il convient d'effectuer des contrôles ou de recourir à d'autres moyens pour garantir le respect de la législation. À l'heure actuelle, il existe deux exceptions:
  - a) aux termes de la décision 97/778/CE de la Commission, cette dernière doit normalement inspecter chaque année les postes d'inspection frontaliers (il en existe environ 290 dans la Communauté);

- b) ces dernières années, plusieurs décisions de la Commission concernant l'ESB ont spécifiquement demandé que la Commission effectue des contrôles de conformité.

L'obligation énoncée au point (a) n'a jamais été entièrement remplie en raison de contraintes budgétaires. Par ailleurs, la fréquence des inspections préconisées à l'heure actuelle n'est pas essentielle pour garantir un niveau élevé de protection. La garantie du bon fonctionnement de ces installations devrait relever en premier lieu de la responsabilité des services de contrôle des États membres, tandis que les services de contrôle de la Commission devraient intégrer leur élément de contrôle dans leurs audits généraux des systèmes de contrôle des États membres, conformément aux idées formulées dans le présent exposé des motifs. La Commission estime qu'il conviendrait donc d'adapter et de réexaminer les règles existantes. Cela fera l'objet de propositions distinctes.

#### ***Pouvoirs et obligations de la Commission au regard des pays tiers***

- 22. En ce qui concerne les pays tiers, d'une manière générale, la législation communautaire impose des inspections uniquement dans le secteur vétérinaire, pour lequel les directives verticales applicables en matière d'hygiène prévoient que les contrôles communautaires "sont" effectués dans l'optique de vérifier que les normes appliquées par le pays tiers concerné sont conformes ou qu'elles offrent un niveau de protection équivalent à celles appliquées dans la Communauté. Dans la mesure où les directives en matière d'hygiène comportent une obligation d'inspecter, une dérogation à cette obligation a été introduite par la décision 95/408/CE du Conseil pour tous les animaux et produits, à l'exception des bovins, des ovins, des porcins, des caprins et de leurs produits. En ce qui concerne ces derniers, aux termes de la décision 86/474/CEE de la Commission, celle-ci doit effectuer chaque année des contrôles dans un grand nombre de pays et d'exploitations. En raison de contraintes budgétaires, seule une faible proportion de ces pays et exploitations fait effectivement l'objet chaque année d'une visite de contrôle portant sur les produits concernés. Les règles existantes doivent indéniablement être adaptées afin de tenir compte de ces contraintes et d'adopter dès que possible une approche de contrôle au regard des pays tiers.

## **V. RÔLE DE LA COMMUNAUTÉ**

### ***Un contexte changeant***

- 23. Le contexte dans lequel la Commission effectue ses activités de contrôle a connu une profonde mutation au cours des dernières années.

La sécurité alimentaire est devenue l'une des premières priorités de la Communauté. Afin d'apporter une réponse aux préoccupations constantes des consommateurs européens quant à la sécurité alimentaire, la Commission actuelle a rassemblé en 1999, au sein de la Direction générale "Santé et protection des consommateurs", tous les services chargés de la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires. Elle souhaite ainsi mettre, de manière concertée et efficace, toutes ses ressources disponibles au service des principales priorités définies en termes de respect de la sécurité alimentaire au niveau communautaire. Les services de contrôle et le service juridique de la Commission travaillent donc en étroite collaboration, afin de veiller à ce que la législation relative à la sécurité alimentaire soit actualisée, complète et applicable, et qu'elle soit efficacement mise en œuvre et respectée.

24. De nouvelles modalités institutionnelles sont mises en place dans les États membres également. Des agences responsables de la sécurité alimentaire ont été créées ou le sont actuellement dans plusieurs États membres, pour tâcher de répondre aux préoccupations des consommateurs dans ce domaine. Parmi ces nouveaux organismes, certains sont dotés de responsabilités majeures en termes de contrôle.
25. Le champ de ces responsabilités, au niveau tant national que communautaire, s'élargit. Auparavant, les contrôles communautaires portaient essentiellement sur les premières étapes de la transformation des denrées alimentaires, notamment de celles d'origine animale. Une grande partie de la législation existante en matière de sécurité alimentaire concerne les contrôles dans ces domaines. Les autorités de contrôle doivent cependant étudier l'intégralité de la chaîne alimentaire, qui englobe un nombre sans cesse croissant de produits et de secteurs. La chaîne de production alimentaire devient elle aussi plus complexe et sophistiquée, certaines denrées alimentaires étant fabriquées selon de nouveaux processus qui n'avaient pas été prévus par la législation existante. Il convient d'adapter les systèmes de contrôle en conséquence. Ils doivent s'appuyer sur une approche qui cible des points critiques à tous les niveaux de contrôle: communautaire, national, régional, local, ainsi qu'à l'échelle de chaque entreprise.
26. Il incombe à la Commission de veiller au respect des prescriptions communautaires pour toutes les importations, en provenance de pays tiers, de denrées alimentaires, d'animaux, de plantes et de leurs produits. À l'heure actuelle, l'UE importe des produits de ce type provenant de plus de 200 pays du monde entier. Ces pays font partie aussi bien des plus développés que des plus pauvres de la planète. Ils sont dotés de méthodes et de normes de contrôle très différentes. Instaurer un équilibre entre les exigences de la législation communautaire sur la sécurité alimentaire, la santé et le bien-être des animaux et la santé des plantes d'une part, et les obligations commerciales et humanitaires de la Communauté à l'égard d'un si grand nombre de pays, d'autre part, est un processus complexe et délicat.

Le futur élargissement de l'Union ajoutera une nouvelle dimension aux responsabilités de la Commission. Il est clair que beaucoup de pays candidats, qui doivent adapter leurs systèmes de contrôle aux normes imposées au sein de la Communauté, sont confrontés ici à un défi considérable. La Commission devra les aider à le relever.

### ***Cadre communautaire pour les systèmes de contrôle nationaux***

27. Le Livre blanc sur la sécurité alimentaire a reconnu la nécessité d'instaurer une approche plus harmonisée en matière de fonctionnement des systèmes dans les États membres, afin d'assurer le suivi et le respect de la législation communautaire. Il a donc proposé la mise en place d'un cadre communautaire pour les systèmes de contrôle nationaux, de manière à rehausser le niveau de sécurité alimentaire à travers l'Union européenne.
28. Dans le présent règlement, la Commission propose l'introduction d'une nouvelle approche, associant les trois aspects des contrôles - vérification de la transposition, réception des rapports établis par les États membres et réalisation d'inspections sur place - au sein d'un processus de contrôle intégré, applicable à l'ensemble des aliments pour animaux et des denrées alimentaires. Le cycle de contrôle ainsi instauré comptera quatre grandes étapes.

#### Étape 1:

En consultation avec les États membres et en tenant compte du principe de subsidiarité, la Commission définira de grandes orientations, relatives à la structure et à l'organisation des systèmes de contrôle nationaux intégrés ainsi qu'au champ d'application, au contenu et à l'exécution des plans de contrôle nationaux. Ces orientations favoriseront une approche harmonisée en matière de contrôles, couvrant toute la gamme de la législation communautaire ainsi que l'ensemble des secteurs de produits et des étapes de la chaîne alimentaire humaine et animale. Elles encourageront l'adoption de meilleures pratiques au regard des principes clés énoncés ci-dessus, à tous les niveaux du système de contrôle en vigueur dans chaque État membre, et elles feront connaître les principaux indicateurs de performance devant être appliqués lors de l'évaluation et de l'audit des plans de contrôle nationaux.

#### Étape 2:

Dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur du règlement, les États membres devront élaborer un plan de contrôle national pluriannuel intégré, le tenir à jour et le présenter à la Commission à la demande de celle-ci. La mise en œuvre des plans débutera un an après l'entrée en vigueur du règlement.

### Étape 3:

Sur la base du plan de contrôle national pluriannuel, la Commission effectuera, à intervalles réguliers, un audit général des activités de contrôle mises en œuvre par chaque État membre, qui pourra comprendre des inspections spécifiques au niveau régional, local/du district et de l'établissement, afin de vérifier les différents aspects du système de contrôle. Le cas échéant, cet audit général peut être complété par d'autres audits portant sur des secteurs précis ou des points particulièrement critiques, dont des enquêtes sur des urgences ou sur de nouveaux développements.

### Étape 4:

Un an après la mise en œuvre des plans de contrôle et chaque année ensuite, les États membres devront présenter à la Commission un rapport mettant à jour, le cas échéant, leur plan initial en fonction (a) de la nouvelle législation adoptée ou modifiée pour satisfaire aux prescriptions communautaires, (b) des changements importants apportés à la structure et au fonctionnement des systèmes de contrôle et (c) des ajustements apportés à leurs plans de contrôle. Les audits suivants entrepris par la Commission dans les États membres reposeront sur les versions actualisées des plans de ceux-ci.

La Commission dressera un rapport général sur le fonctionnement global des systèmes de contrôle nationaux dans les États membres, sur la base des rapports de ceux-ci, des résultats des audits de la Commission et d'autres informations utiles; elle transmettra ce rapport au Parlement européen et au Conseil et le publiera.

29. Cette nouvelle approche en matière de contrôles présentera plusieurs avantages significatifs. Elle permettra aux États membres de planifier et de mettre en œuvre leurs activités de contrôle, tout en ayant une vision claire des attentes au niveau de l'UE, au sein d'un cadre communautaire intégré et global. La législation communautaire en vigueur concernant la sécurité alimentaire, l'alimentation animale, la santé et le bien-être des animaux et la santé des plantes, définit une gamme d'exigences très large et variée. Les États membres font parfois savoir que les critères et les repères sur lesquels se fonde la Commission pour vérifier et évaluer leurs systèmes de contrôle, ne sont pas toujours clairs, ni appliqués de manière cohérente. La nouvelle approche répondra à ces préoccupations.

La Commission pourra utiliser plus efficacement les ressources dont elle dispose, en associant ses nombreuses activités de contrôle au sein d'un processus unique, intégré et global. Cette approche permettra également de garantir que toutes les grandes prescriptions établies par la législation communautaire sont régulièrement vérifiées et que le processus de contrôle ne comporte pas de lacunes.

Pour les consommateurs, la nouvelle approche sera à la fois plus transparente et plus compréhensible. La publication des rapports sur le fonctionnement général des plans de contrôle nationaux dans les États membres et des résultats des audits par les experts de la Commission donnera une vision très claire du mode d'application de la législation communautaire sur la sécurité alimentaire ainsi que des actions déployées par la Commission et les États membres pour assurer aux consommateurs un niveau adéquat de protection et améliorer la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, la santé et le bien-être des animaux et la santé des plantes.

### ***Contrôles communautaires dans les pays tiers***

30. L'Union européenne importe des aliments pour animaux, des denrées alimentaires, des plantes et des animaux en provenance de plus de 200 pays dans le monde. Conformément à la législation en vigueur, la Commission doit:
  - a) s'assurer que les autorités compétentes de ces pays sont en mesure de garantir le respect des prescriptions communautaires pour tous les produits exportés vers l'UE,
  - b) dans le cas de certains produits, inspecter des établissements de production, sachant qu'à l'heure actuelle, ils sont près de 13 500 à avoir reçu un agrément pour exporter vers la Communauté,
  - c) procéder à une surveillance régulière du fonctionnement des quelque 290 postes d'inspection existants, qui effectuent des contrôles spécifiques sur toutes les importations d'animaux, de produits et de denrées alimentaires d'origine animale, à tous les points d'entrée dans l'UE, et contrôler les nouveaux postes d'inspection en vue de leur agrément.
  
31. Le champ des responsabilités qui incombent à la Commission est donc considérable. En raison des ressources limitées dont elle dispose, il est indispensable de définir des priorités. L'adoption d'une approche plus intégrée des contrôles, selon laquelle les pays tiers seraient contrôlés en fonction de plans de contrôle identiques à ceux prévus pour les États membres, faciliterait ce processus. À cette fin, les pays tiers peuvent être répartis entre quatre grandes catégories:
  - les pays candidats qui sont en train de négocier leur adhésion à l'Union européenne;
  - les pays qui ont conclu des accords vétérinaires et phytosanitaires avec l'UE (le Canada, les États-Unis, la Nouvelle-Zélande, le Chili et la Suisse). Conformément à ces accords, les parties contractantes ont accepté que certaines dispositions de la législation sur la sécurité alimentaire et la santé animale prévoient un niveau équivalent de protection de la santé humaine et animale;



- les trois pays ayant conclu des accords spéciaux avec l'UE (la Norvège, l'Islande et les Îles Féroé), aux termes desquels les importations de tous les produits ou de produits spécifiques (les produits de la pêche en provenance de l'Islande par exemple), seront traitées conformément à l'accord concerné;
- tous les autres pays tiers, dont beaucoup n'exportent que très peu vers l'Union européenne.

### 32. Pays candidats

La Commission a intensifié ses activités de contrôle dans les pays candidats, en prévision de l'élargissement. À l'heure actuelle, ses responsabilités en termes de contrôles ne concernent que les secteurs et établissements ayant reçu un agrément pour exporter vers l'UE et dont la taille est généralement modeste par rapport aux secteurs nationaux dans leur ensemble. Néanmoins, un accord a été conclu avec la plupart des pays candidats, en vue d'étendre les contrôles de l'OAV à tous les domaines de l'alimentation, humaine et animale, et de la production, animale et végétale. Le rôle de la Commission à l'égard des pays candidats a donc déjà connu de profonds changements au cours des dernières années; d'importantes responsabilités se sont ajoutées amenant la Commission à devoir étendre ses contrôles à l'ensemble de la chaîne de production dans ces pays, conformément à ce qui est appliqué dans les États membres.

Les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, les plantes et les animaux importés vers la Communauté proviennent déjà en large partie des pays candidats, notamment les produits à haut risque d'origine animale et les animaux vivants.

### 33. Pays parties à un accord bilatéral

Des accords vétérinaires ont été signés avec les États-Unis, le Canada, la Nouvelle-Zélande, le Chili et la Suisse. Ils établissent un cadre dans lequel les parties à chaque accord peuvent décider que leurs législations respectives offrent, pour certains animaux et produits, un niveau équivalent de protection, à des fins commerciales.

En ce qui concerne le Mercosur, il a été décidé, lors du récent sommet Union européenne-Mercosur qui s'est tenu le 17 mai 2002 à Madrid, d'entamer des négociations sur les mesures sanitaires et phytosanitaires à mettre en place entre les États membres de l'Union européenne et du Mercosur. Ces négociations seront intégrées dans l'accord d'association birégional.

Pour l'heure, chaque accord couvre des mesures sanitaires appliquées à la plupart des animaux vivants et des marchandises contenant des produits d'origine animale, à l'exception de certains points précisés dans les accords (comme certains résidus, les additifs ou l'étiquetage). Des limitations s'appliquent à l'heure actuelle au nombre d'articles pour lesquels une équivalence entière a été arrêtée. La Commission doit donc se référer à deux normes distinctes lorsqu'elle vérifie le fonctionnement des systèmes de contrôle, dans le cadre des échanges commerciaux avec ces pays. Pour les produits jouissant d'une équivalence entière, la Commission doit s'assurer que les systèmes de contrôle dans ces pays sont exploités conformément aux normes - qu'ils doivent en outre respecter - établies par leur propre législation nationale. Pour les autres produits, elle effectue des inspections pour vérifier que les systèmes de contrôle en vigueur sont en mesure de garantir le respect des prescriptions de la législation communautaire relatives à ces aspects, lorsqu'une équivalence n'a pas encore été arrêtée. Les demandes croissantes suscitées par ce double système de contrôle doivent être prises en considération.

Il semble donc approprié de mener un audit général et exhaustif de chacun de ces pays, couvrant tous les principaux secteurs qui exportent des produits vers la Communauté. En ce qui concerne les États membres, les autorités des pays qui sont parties aux accords disposeront d'un plan présentant la structure, l'organisation et le fonctionnement des systèmes de contrôle applicables aux principaux produits qu'ils exportent vers l'UE. Les audits seront ensuite effectués en fonction des informations fournies. Si des problèmes particuliers ressortent de ces audits généraux, ils pourront ultérieurement faire l'objet de contrôles supplémentaires spécifiques, le cas échéant.

Sensiblement la même approche sera appliquée aux trois autres pays ayant conclu des accords spéciaux avec la Commission.

#### 34. Autres pays tiers

Près de 190 autres pays tiers exportent des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des plantes ou des animaux dans la Communauté. En raison des ressources limitées dont elle dispose, la Commission ne peut satisfaire à toutes ses obligations actuelles relatives à l'évaluation des autorités compétentes et au contrôle des établissements dans ces pays.

Il semble dès lors approprié d'y organiser des audits sur la base de plans de contrôle comparables à ceux qui sont prévus pour les États membres, pour les produits qu'ils exportent à destination de l'Union européenne. Actuellement, la Commission vérifie les garanties données par les pays tiers au travers d'échanges de courriers, de questionnaires, de rapports sur l'exécution des contrôles et des inspections sur site pour chaque secteur de production pour lequel le pays tiers est habilité à exporter vers la Communauté. Cet échange d'information correspond aux mesures prévues aux articles 4 et 7, et au point 3 de l'annexe B de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (code SPS) adopté dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

Avec les nouvelles modalités, les pays tiers exportateurs devront dresser un plan de contrôle qui fournisse des informations précises et actualisées sur l'organisation générale et l'administration des systèmes de contrôle en vigueur, et ils devront tenir à jour des fiches sur la mise en œuvre de ces systèmes. Toutes ces informations devront être mises à la disposition de la Commission à sa demande. Le plan de contrôle et les fiches remplaceront le système des questionnaires à remplir avant une mission, sauf dans des cas spécifiques où une information supplémentaire est demandée que les fiches et le plan habituels ne peuvent fournir. Le plan de contrôle doit être adapté à la mission et techniquement et financièrement réalisable compte tenu de la situation particulière du pays tiers et de la nature des produits exportés vers la Communauté.

Des lignes directrices seront élaborées pour préciser de quelle manière ces plans de contrôle et ces fiches doivent être établis et présentés pour aider les pays tiers à satisfaire à cette exigence. La Commission mandatera ensuite une équipe pluridisciplinaire pour mener des audits en fonction de ces plans, dans les principaux secteurs qui exportent vers l'UE. La fréquence des contrôles sera déterminée sur la base des risques: lorsqu'une évaluation - portant sur la nature des produits, les garanties fournies par un pays tiers et d'éventuels dossiers relatifs aux antécédents en termes de conformité - révèle un risque important, la fréquence des audits sera plus élevée. Le cas échéant, des audits plus spécifiques peuvent être effectués par la suite si des problèmes particuliers devaient apparaître au cours des audits généraux.

L'expérience a montré que dans certains pays moins développés, les autorités compétentes peuvent rencontrer de grandes difficultés pour organiser leurs systèmes de contrôle en respectant les normes communautaires. La Commission est alors souvent confrontée à un dilemme. Conformément à la législation, la Commission doit proposer d'interdire les importations en provenance de ces pays, au titre du principe de précaution. Néanmoins, les produits en question constituent parfois l'une des rares sources de revenus extérieurs dont disposent ces pays, et une interdiction appliquée aux importations a souvent de graves répercussions économiques, non seulement pour les établissements concernés, mais aussi pour le pays tout entier.

La Commission s'attachera à identifier des moyens d'aider les pays concernés, tout en veillant à l'intégrité de la protection de la santé des consommateurs. Par exemple, une assistance supplémentaire pourrait être accordée aux pays tiers, sous la forme d'une aide communautaire et de programmes de formation, afin de leur fournir des orientations sur les meilleures méthodes à appliquer pour parvenir au niveau des normes communautaires et d'identifier des solutions particulières en termes de contrôles, reflétant plus précisément le niveau de risque présenté par des produits spécifiques.

## VI. ANALYSE DE LA PROPOSITION

35. La proposition ci-jointe vise à réexaminer les règles communautaires existantes en matière de contrôles officiels. Ce réexamen éliminera les divergences entre les différentes parties de la législation communautaire en vigueur et comblera des lacunes dans certains domaines de la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires. L'harmonisation ainsi obtenue dans tous les secteurs de cette législation accentuera la transparence.
36. L'adoption du règlement (CE) n° 178/2002 a permis de résoudre plusieurs problèmes dans l'ensemble des domaines relatifs à la législation des aliments pour animaux et des denrées alimentaires. Ces points ne seront donc pas pris en considération dans la présente proposition. C'est le cas:
- des définitions de base dans la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires,
  - des responsabilités fondamentales qui incombent aux États membres en matière de contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires,
  - des modalités de mise en œuvre des mesures d'urgence,
  - des informations à transmettre à la Commission et aux autres États membres lorsque des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires menacent gravement la santé.

### *Contrôles officiels effectués par les États membres*

#### 37. Objectifs et obligations générales

L'objectif des contrôles officiels effectués par les États membres est de faire appliquer la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et de vérifier que les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire respectent les dispositions pertinentes de cette législation à toutes les étapes de la production, du traitement et de la distribution. À ces fins, il convient de mettre en œuvre les différentes techniques de contrôle qui existent, telles que les inspections, la surveillance, les vérifications, les audits ainsi que les prélèvements et analyses d'échantillons. L'intensité de ces contrôles dépend de plusieurs facteurs: outre le programme de surveillance de routine, il faut tenir compte des risques identifiés liés à certains aliments pour animaux et denrées alimentaires ou à des entreprises appartenant à ce secteur, du mode d'exécution des contrôles internes au sein des entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire, des suspicions de non-conformité et des éventuelles pratiques frauduleuses.

### 38. Autorités compétentes

Les États membres désignent les autorités qui sont compétentes pour effectuer les contrôles officiels. Ces autorités compétentes satisfont à un certain nombre de critères opérationnels, garants de leur efficacité et de leur impartialité. Notamment, elles possèdent ou ont accès à du personnel dûment qualifié, en nombre suffisant. Il convient de veiller à ce que ce personnel travaille correctement, y compris dans des conditions extrêmes, en cas d'urgences concernant des aliments pour animaux et des denrées alimentaires. À cette fin, il faut établir des plans d'intervention et former le personnel à leur mise en œuvre. Des audits soumis à un contrôle indépendant sont réalisés pour garantir que les autorités compétentes atteignent l'objectif du présent règlement.

Des procédures de coordination appropriées sont également établies, afin de garantir une collaboration efficace entre les différents départements qui participent aux contrôles officiels. Ce point revêt une importance particulière dans les États membres dotés d'une structure décentralisée, où il est essentiel de veiller à ce qu'il existe une coordination effective et efficace entre l'autorité centrale compétente et l'autorité ou les autorités auxquelles le pouvoir d'effectuer des contrôles officiels a été conféré.

### 39. Délégation des tâches de contrôle à des organismes non gouvernementaux

Plusieurs États membres ont délégué certaines tâches de contrôle à des organismes non gouvernementaux. Tel est notamment le cas pour l'examen en laboratoire des échantillons officiels. Cela n'exclut cependant pas la délégation d'autres tâches à ces organismes. Lorsqu'un État membre délègue ainsi des compétences, il convient de veiller au maintien d'un niveau élevé de protection des consommateurs. À cette fin, la présente proposition établit que les organismes ayant reçu délégation de compétence pour exécuter les contrôles officiels doivent fonctionner conformément à des conditions strictes et précises, en respectant des règles reconnues sur le plan international, qui garantissent leur compétence et leur indépendance.

Il convient également de tenir compte du fait que certaines tâches de contrôle ne peuvent être déléguées à des organismes non gouvernementaux. Une procédure est donc fournie pour définir, au niveau communautaire, les tâches qui peuvent (ou non) être déléguées à de tels organismes.

#### 40. Échantillonnage et analyse

Il est indispensable de faire rapidement en sorte que les résultats des prélèvements et d'analyses d'échantillons officiels soient obtenus sur la base de principes communs. La législation communautaire en vigueur ne garantit pas toujours ce point. L'idéal, serait que toutes les méthodes d'échantillonnage et d'analyse soient harmonisées, mais cela n'est pas possible à court terme. La présente proposition exige plutôt des laboratoires qu'ils aient recours, lorsqu'elles sont disponibles, à des méthodes d'analyse validées conformément à des protocoles internationaux, y compris ceux basés sur des critères de performance, tels que ceux acceptés par le Comité européen de normalisation (CEN), l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UIPAC). Il faudrait également une procédure qui permette à la Commission de définir des méthodes d'échantillonnage et d'analyse. Les laboratoires désignés pour analyser les échantillons officiels sont agréés conformément aux normes internationales pertinentes établies à cet effet.

Le programme-cadre de la Commission et le centre commun de recherche (CCR) jouent déjà un rôle essentiel dans l'élaboration, l'harmonisation et la validation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse ainsi que dans la définition de critères de performance pour ces méthodes. Leurs capacités pourraient être encore mieux exploitées à l'avenir, avec ou sans la collaboration des organismes internationaux susmentionnés.

Afin de garantir un niveau de qualité élevé des échantillonnage et des analyses, la présente proposition se fonde, dans une certaine mesure, sur les travaux du CEN. Cet organisme a mis en place des activités dans le secteur alimentaire. Jusqu'à présent, cette participation s'est limitée au développement de méthodes analytiques, dont certaines proviennent de l'ISO. Plusieurs normes EN élaborées par le CEN concernent l'organisation des contrôles. Tel est le cas notamment de la validation des méthodes d'analyse et de l'exploitation et de l'agrément des organismes de contrôle. Ces normes sont reconnues sur le plan international, ce qui justifie pleinement leur utilisation dans le présent contexte.

#### 41. Plans d'intervention

L'expérience a révélé qu'une gestion rapide des situations d'urgence passe par la disponibilité d'infrastructures ainsi que de ressources matérielles et humaines, pouvant être mobilisées à court terme et pendant un certain laps de temps. Elle requiert également un degré élevé de coordination, avec un partage des responsabilités entre les différents services ou départements. La présente proposition introduit une obligation de veiller à une gestion efficace des urgences relatives aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, grâce à la mise en place de plans d'intervention.

#### 42. Importations d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires

Certains secteurs, notamment le secteur vétérinaire, appliquent déjà des règles détaillées visant à garantir l'efficacité des contrôles effectués sur les produits importés. Les produits s'inscrivant dans ce secteur (produits d'origine animale) doivent être présentés à un poste d'inspection communautaire agréé et faire l'objet d'un contrôle documentaire, ainsi que d'un contrôle d'identité et d'un contrôle physique, conformément aux principes définis à l'échelon communautaire. Il existe également des dispositions applicables aux produits en transit et à ceux qui sont stockés de manière temporaire sur le territoire de la Communauté. Ce système fonctionne correctement et il n'y a donc aucune raison de le modifier.

Il n'existe pas d'approche communautaire harmonisée des contrôles à l'importation pour les aliments pour animaux et les denrées alimentaires autres que celles d'origine animale. La présente proposition vise à introduire, pour ces produits, un système de contrôle reposant sur les principes suivants:

- a) les États membres contrôlent régulièrement les aliments pour animaux et les denrées alimentaires mises en libre pratique dans la Communauté. Ces contrôles sont organisés au moyen d'un plan d'échantillonnage fondé sur des statistiques. Ils peuvent être effectués à n'importe quelle étape de la distribution des marchandises: avant ou après leur mise en libre pratique (dans les locaux de l'importateur par exemple), au cours de leur transformation ou sur le point de vente au détail. Dans tous les cas, les services des douanes collaborent étroitement avec l'autorité compétente pour contrôler les importations d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires;
- b) en outre, il est proposé de dresser, au niveau communautaire, une liste des aliments pour animaux et des denrées alimentaires prioritaires qui, comme l'expérience l'a démontré, peuvent présenter des risques (la présence d'aflatoxines dans certains aliments par exemple). Ces aliments sont présentés à des postes d'inspection spécialement désignés et équipés, afin d'être soumis aux contrôles nécessaires. Ces contrôles doivent être effectués avant la mise en libre pratique des marchandises.

De plus, pour permettre un contrôle des aliments pour animaux et des denrées alimentaires en provenance de pays tiers qui entrent dans des zones ou entrepôts francs ou qui sont placés en transit, dans un entrepôt douanier, en perfectionnement actif, en transformation sous douane ou en admission temporaire, la présente proposition prévoit la possibilité de mener des contrôles officiels sur les aliments pour animaux et denrées alimentaires soumis à ces traitements ou usages approuvés.

Elle vise également à mieux définir les contrôles essentiels, qui sont nécessaires pour garantir la sécurité des aliments pour animaux, selon les mêmes orientations que celles prévues pour les denrées alimentaires.

#### 43. Financement des contrôles officiels

À l'heure actuelle, un système de redevances de contrôle est appliqué dans deux secteurs: le secteur vétérinaire et celui de l'alimentation animale. Le système en vigueur dans le secteur vétérinaire repose sur un montant forfaitaire qui peut être modulé afin d'intégrer les différences locales susceptibles d'affecter les éléments pris en considération lors du calcul de ce montant (salaires, frais de transports, etc.). Bien que, dans le secteur vétérinaire, les redevances aient été introduites pour éviter des différences entre États membres pouvant mener à des distorsions, la pratique révèle que des écarts importants persistent entre les États membres, et parfois au sein même de ces États. Le système n'a pas toujours permis d'atteindre l'objectif visé.

Dans le secteur de l'alimentation animale, des redevances peuvent être perçues pour des tâches de contrôle particulières et bien spécifiées. La directive applicable à ce secteur ne fixe pas de montant forfaitaire communautaire; cette tâche revient aux États membres, qui sont tenus de respecter certains critères pour ce faire. Les règles qui déterminent ces principes ont été adoptées récemment (décision 98/728/CE du Conseil du 14 décembre 1998 concernant un système communautaire de redevances pour le secteur de l'alimentation animale).

En tenant compte de l'expérience acquise jusqu'à présent, il est proposé d'établir les principes qui sous-tendent le financement des contrôles officiels et notamment:

- les États membres doivent assurer la disponibilité de ressources financières adéquates pour l'organisation des contrôles officiels;
- si des redevances sont imposées aux exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire, des principes communs doivent présider à la détermination du niveau desdites redevances;
- lorsqu'un manquement à la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires est relevé au cours de contrôles officiels, les coûts supplémentaires induits par une intensification des contrôles éventuellement liée à ce manquement doivent être supportés par l'exploitant du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire concerné;
- il est nécessaire de prévoir une certaine flexibilité afin de prendre en compte les intérêts des entreprises de petite taille.

#### 44. Certification officielle

Au sein de l'UE, où les biens sont en libre pratique, il n'est pas nécessaire d'établir que les lots d'aliments pour animaux ou de denrées alimentaires doivent systématiquement être accompagnés de certificats officiels délivrés par l'autorité compétente.



Néanmoins, la certification officielle peut être envisagée dans deux cas: (a) dans des circonstances exceptionnelles, lorsqu'une urgence concernant des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires se produit au sein de l'UE; et (b) afin d'obtenir des autorités des pays tiers exportateurs la confirmation que les marchandises satisfont aux normes communautaires ou à des normes équivalentes.

Afin de couvrir ces domaines, la présente proposition prévoit une procédure permettant de préciser les cas et conditions dans lesquels une certification officielle doit être délivrée.

### ***Laboratoires de référence***

45. Plusieurs laboratoires communautaires de référence (LCR) ont été établis, dans le cadre de la législation communautaire en vigueur. Ils bénéficient d'un soutien financier de la Communauté. Ces laboratoires ont un rôle important à jouer, pour assurer un niveau élevé de protection des consommateurs. Ils doivent fournir aux laboratoires nationaux de référence des informations détaillées sur les méthodes d'analyse, organiser des essais comparatifs, coordonner dans leurs domaines de compétence les activités pratiques et scientifiques nécessaires pour obtenir de nouvelles méthodes analytiques, animer des formations et apporter une assistance technique à la Commission. Il existe actuellement des LCR chargés de rechercher les résidus (quatre laboratoires), de procéder à des essais sur le lait, de quantifier les biotoxines chez les mollusques, de vérifier l'absence de virus nuisibles chez les mollusques, et de contrôler les zoonoses (salmonelle) et les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST).

La présente proposition définit des procédures visant à garantir que ces laboratoires peuvent poursuivre leurs travaux, et à établir de nouveaux laboratoires le cas échéant.

Pour chaque LCR, un laboratoire national de référence par État membre doit être désigné. Ces laboratoires constituent le point d'échange d'informations entre le LCR et tous les laboratoires officiels dans les États membres. Les laboratoires nationaux de référence jouent donc un rôle important pour garantir l'uniformité des résultats analytiques obtenus à partir des échantillons officiels.

### ***Assistance mutuelle***

46. L'assistance mutuelle entre les autorités de contrôle des États membres constitue un point essentiel de la législation communautaire. Elle doit garantir une coordination efficace lorsque plusieurs États membres sont tenus d'agir (par exemple, en cas d'urgence concernant des aliments pour animaux et des denrées alimentaires ou de non-conformité affectant deux États membres ou plus).

Bien que cet aspect soit couvert par la législation propre aux divers secteurs concernés, il fait l'objet de plusieurs interprétations, qui engendrent des distinctions inutiles. La présente proposition fixe un système uniforme, fondé sur les principes suivants:

- a) les États membres désignent un organisme de liaison, dont le rôle est de faciliter et de coordonner la communication, la transmission et la réception des demandes d'assistance;
- b) lorsqu'il reçoit une demande motivée, l'organisme de liaison entre en contact avec les autorités concernées, qui veillent à ce que la partie requérante reçoive tous les renseignements et documents nécessaires pour lui permettre d'assurer le respect de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires;
- c) si nécessaire, les différentes parties recherchent ensemble les moyens de remédier à la situation.

La procédure s'applique aux échanges de tous les types d'informations, à l'exception de celles qui ne peuvent être transmises parce qu'elles font l'objet d'une procédure judiciaire.

#### ***Plans de contrôle nationaux***

47. Comme énoncé précédemment, la présente proposition prévoit la mise en place de plans de contrôle nationaux, qui décrivent de manière globale et exhaustive chaque système de contrôle national et les activités y afférentes. Ces plans devront être élaborés conformément aux orientations qui sont établies par la Commission en consultation avec les États membres.
48. Les États membres sont tenus de présenter chaque année un rapport sur les résultats des contrôles effectués l'année précédente. Si nécessaire, les plans de contrôle sont adaptés en fonction de ces résultats. La Commission mènera ensuite régulièrement des audits dans les États membres, sur la base des versions actualisées de leurs plans.

#### ***Activités communautaires***

49. Contrôles communautaires dans les États membres

Jusqu'à présent, les contrôles communautaires dans les États membres étaient organisés en fonction des mandats confiés à la Commission par les différentes directives sectorielles. Cette organisation n'a pas toujours permis de procéder à une évaluation globale des systèmes de contrôle des États membres.

La création d'une base juridique unique grâce à la présente proposition et l'établissement de plans de contrôle permettront aux services de contrôle de la Communauté d'effectuer un audit général et global des systèmes de contrôle des États membres. Ces audits seront menés de manière globale, afin de vérifier que les services compétents dans les États membres respectent systématiquement le niveau de contrôle exigé. Si nécessaire, ils peuvent être complétés par des audits et inspections plus spécifiques, pour un secteur ou un problème particulier.

50. Contrôles communautaires dans les pays tiers

Le volume des importations d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires est considérable. Les ressources disponibles ne permettent pas aux inspecteurs de l'OAV de contrôler de manière systématique toutes les entreprises qui, dans les pays tiers, sont impliquées dans l'exportation d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires. Par conséquent, la présente proposition établit un système qui contraint les autorités de contrôle des pays tiers à garantir que les aliments pour animaux et les denrées alimentaires exportés vers l'UE sont conformes à la législation communautaire sur ces produits ou aux prescriptions jugées équivalentes.

À cette fin, la présente proposition exige des pays tiers qu'ils disposent de plans de contrôle comparables à ceux qui sont prévus pour les États membres, pour les produits qu'ils exportent vers l'Union européenne. Ces plans serviront de base pour des audits et des inspections ultérieurs de la Commission, qui seront effectués dans un cadre pluridisciplinaire, englobant les principaux secteurs d'exportation vers l'Union. Si nécessaire, les équipes de contrôle de la Communauté peuvent mener des inspections et des audits plus spécifiques dans des secteurs particuliers. Les mêmes principes s'appliquent aux animaux vivants et aux plantes.

51. Contrôles effectués par les pays tiers dans la Communauté

Tout comme l'OAV est en droit de mener des contrôles dans les pays tiers pour vérifier la conformité ou l'équivalence de leurs dispositions avec la législation communautaire sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires, les autorités des pays tiers peuvent organiser des contrôles dans les États membres. L'expérience a montré qu'il est parfois préférable de veiller à ce que des représentants de l'OAV accompagnent les équipes des pays tiers qui effectuent des inspections dans les États membres. Ces représentants peuvent apporter leur assistance aux États membres en leur transmettant des informations et des données disponibles au niveau communautaire et susceptibles de se révéler utiles dans le contexte des contrôles effectués par les pays tiers. La présente proposition prévoit une procédure permettant une telle assistance.

### *Formation des contrôleurs*

52. L'approche intégrée et globale adoptée au regard de la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires requiert des autorités de contrôle qu'elles aient un niveau élevé de compétences et d'expertise: elles doivent avoir une connaissance approfondie des différents dangers (chimiques, biologiques et physiques) que peut présenter la chaîne alimentaire humaine et animale. Elles doivent également intégrer les mécanismes de fonctionnement du marché sur lequel les ingrédients des produits composites peuvent être obtenus de différentes sources. En parallèle, elles doivent être informées des problèmes très précis qui sont inhérents à des méthodes de production spécifiques. Elles doivent pouvoir identifier les manquements aux prescriptions de la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et détecter les pratiques frauduleuses.

Du fait des techniques modernes de contrôle, les autorités chargées des contrôles des aliments pour animaux et des denrées alimentaires doivent disposer d'un niveau élevé de compétences, afin que les contrôles soient efficaces, objectifs et appropriés. Tel est notamment le cas lorsqu'il faut évaluer les performances de l'analyse des risques et des techniques de contrôle mises en œuvre par les exploitants du secteur alimentaire.

Il convient donc d'appliquer une approche pluridisciplinaire aux contrôles portant sur la production d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires, ainsi que sur leur commercialisation. Les inspecteurs chargés de contrôler ces produits devront bénéficier d'une formation continue et d'une mise à jour constante de leurs connaissances. Il est essentiel que les dispositions juridiques nécessaires soient prises afin de faciliter la mise en place d'une telle formation. La présente proposition requiert donc l'établissement de programmes de formation appropriés, aux niveaux national et communautaire.

Dans ce contexte, une attention particulière a été accordée à l'organisation de programmes de formation au niveau communautaire, et des dispositions sont prises dans ce sens. Il convient de veiller, par exemple, à ce que l'évaluation de la mise en œuvre des principes du HACCP (analyse des risques et points critiques pour leur maîtrise), ainsi que les décisions prises ensuite par l'évaluateur, reflètent une approche fondée sur une procédure normalisée, appliquée uniformément dans tous les États membres. L'organisation de formations sera traitée dans une décision ultérieure, mais il pourrait être envisagé de mettre en place un centre de formation, sous l'égide de la Commission et dans les limites des ressources humaines et financières disponibles pour ce faire. Des experts de premier plan, spécialisés dans le contrôle des aliments pour animaux et des denrées alimentaires ainsi que dans les différentes techniques de contrôle, pourraient être conviés. Des contrôleurs des États membres, mais aussi des pays tiers - notamment des pays en développement - pourraient être invités à assister aux cours.

## *Application de la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires*

### 53. Mesures coercitives nationales

Afin de garantir et de maintenir un niveau élevé de protection de la santé publique et des consommateurs, les autorités compétentes doivent pouvoir recourir avec efficacité à des mesures coercitives appropriées, pour lutter contre les manquements à la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires.

Les États membres sont les premiers responsables de la mise en œuvre et du respect de la législation communautaire. Conformément à l'article 10 du traité CE, les États membres prennent toutes les mesures propres à garantir l'application et l'efficacité de la législation communautaire. Ces mesures comprennent de toute façon des sanctions ayant un caractère effectif, proportionné et dissuasif (arrêt de la Cour du 10 juillet 1990, affaire C-326/88). Il peut s'agir de mesures administratives ou de sanctions pénales, imposées par les autorités compétentes des États membres.

### 54. Mesures coercitives de type administratif

Les mesures coercitives de type administratif sont plus ou moins décrites dans certains actes communautaires relevant de la législation vétérinaire (directives 89/662/CEE et 97/78/CE), de la législation sur l'alimentation animale (article 13 de la directive 95/53/CE) et de la législation sur les denrées alimentaires (article 10 de la directive 89/397/CEE). Dans ces actes communautaires, les mesures vont d'une simple prescription de "prendre les mesures nécessaires" (article 10 de la directive 89/397/CEE) à la mise en œuvre d'actions au niveau des produits (retrait du marché, destruction, assainissement des produits, etc.) ou de l'entreprise du secteur alimentaire concernée (mise en œuvre d'une action corrective, fermeture temporaire ou permanente d'une exploitation). La législation nationale peut évidemment prévoir d'autres sanctions administratives.

Ces mesures administratives, qui ont un effet direct sur les exploitants, constituent un outil puissant et elles ont également un effet dissuasif important, à condition d'être correctement utilisées. La présente proposition insiste donc sur le fait que les États membres doivent prendre des mesures coercitives de type administratif. Elle vise en outre à assurer qu'une prescription dans ce sens s'applique à toutes les entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire, à toutes les étapes de la chaîne alimentaire humaine et animale.

## 55. Sanctions pénales

Une certaine imprécision entoure l'obligation qu'ont les États membres de prévoir des sanctions pénales. En outre, il n'existe pas de règle minimale relative aux éléments constitutifs des infractions commises dans le domaine de la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires.

Dans de nombreux cas, seules des sanctions pénales auront un effet dissuasif marqué. Sur le plan qualitatif, l'adoption de telles sanctions reflète une désapprobation sociale d'une nature autre que celle attachée aux mesures coercitives de type administratif. Elle comporte par ailleurs une garantie supplémentaire en termes d'impartialité des autorités chargées des enquêtes, puisque participeront à l'enquête pénale d'autres autorités que celles ayant délivré les licences d'exploitation.

Par conséquent, il convient d'arrêter une liste minimale commune d'infractions graves à la législation communautaire concernant les aliments pour animaux et les denrées alimentaires ou aux règles adoptées par les États membres pour appliquer cette législation, infractions pour lesquelles les États membres doivent imposer des sanctions pénales. Il s'agit d'une liste d'infractions graves, commises intentionnellement ou résultant d'une négligence grave, et pour lesquelles les États membres doivent prévoir des sanctions pénales. Ces infractions sont celles qui constituent la menace la plus sérieuse à l'encontre de la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, et donc de la santé publique.

La présente proposition vise à définir, dans le cadre du droit pénal, une règle minimale en matière de protection de la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, y compris de la santé et du bien-être des animaux. Elle ne couvre pas toutes les activités réglementées par la législation communautaire sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires, mais se limite aux infractions graves susceptibles de déboucher sur la mise sur le marché de produits dangereux au sens des articles 14 et 15 du règlement (CE) n° 178/2002.

Les infractions énumérées dans la présente proposition sont toutes susceptibles de donner lieu à la mise sur le marché d'aliments pour animaux ou de denrées alimentaires dangereux. En raison de la menace grave qu'elles représentent pour la santé publique, il est important que ces infractions soient, de par leur nature, passibles de sanctions, qu'elles aboutissent ou pas à la mise sur le marché d'aliments pour animaux ou de denrées alimentaires dangereux.

Les États membres peuvent évidemment relever des infractions supplémentaires et/ou prévoir d'autres types de mesures coercitives et de sanctions. Ils peuvent, par exemple, envisager d'interdire à des personnes physiques de créer ou de diriger une compagnie ou tout autre type d'entreprise.

La nature des sanctions ne peut être déterminée que par les États membres, dans le cadre de leur législation nationale. C'est pourquoi le présent règlement ne porte pas sur les questions concernant les enquêtes, les poursuites et les procédures pénales. Il incombe aux autorités des États membres de décider si les infractions énumérées dans le règlement doivent faire systématiquement l'objet de poursuites ou si l'autorité compétente doit s'abstenir d'adopter des sanctions pénales en cas de délit mineur ayant un effet insignifiant sur la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires.

En ce qui concerne les personnes physiques, la présente proposition contraint les États membres à prévoir des sanctions pénales effectives, dissuasives et proportionnées à l'encontre des infractions définies à la législation communautaire. Afin de garantir un niveau élevé de sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, il importe également de prévoir des sanctions à l'encontre des cas de complicité (participation et incitation), dans le cadre des infractions recensées. Pour des affaires graves, les États membres doivent prévoir la possibilité d'un emprisonnement, mais la définition de ces cas est laissée à leur discrétion.

En ce qui concerne les personnes morales, il est essentiel, pour que la législation communautaire sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires soit appliquée efficacement, qu'elles puissent être tenues responsables et soient passibles de sanctions. Néanmoins, pour certains États membres, il peut se révéler difficile de prévoir des sanctions pénales à l'encontre de personnes morales sans modifier certains principes fondamentaux de leurs systèmes juridiques nationaux. Par conséquent, les États membres peuvent prévoir des sanctions autres que celles de nature pénale, à condition qu'elles aient un caractère effectif, proportionné et dissuasif. Ils peuvent, par exemple, prévoir des amendes non pénales, un placement sous contrôle judiciaire, une liquidation judiciaire ou une interdiction d'accès à l'aide et aux subventions publiques.

La Commission estime qu'une telle mesure est justifiée pour garantir le respect des règles de sécurité applicables aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires dans l'ensemble de l'Union européenne, grâce à la mise en œuvre d'une approche harmonisée dans tous les États membres. Une approche communautaire constitue le meilleur moyen de réaliser cet objectif, conformément à l'article 5, paragraphe 2, du traité CE.

#### 56. Mesures communautaires de sauvegarde

La procédure visée à l'article 226 du traité CE (procédure d'infraction) offre à la Commission un outil d'action à l'encontre des États membres qui n'appliquent pas la législation communautaire.

Bien que cette procédure constitue un outil puissant, les contraintes de temps y afférentes s'opposent à sa mise en pratique dans les cas où un manquement à la législation communautaire requiert une réaction rapide pour protéger la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires. La mesure de sauvegarde adoptée au titre du règlement (CE) n° 178/2002 ne permet de prendre des mesures que lorsqu'il est évident que des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires mis sur le marché sont susceptibles de présenter un risque sérieux pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par le biais des mesures prises par le ou les États membres concernés. Cette mesure ne permet pas à la Commission d'intervenir lorsqu'il est clair que le système de contrôle d'un État membre présente des lacunes graves, et qu'il est insuffisant pour assurer la mise en œuvre correcte de la législation communautaire, ce qui risque de porter atteinte de manière plus générale à la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires.

La présente proposition ajoute une nouvelle dimension à cette mesure de sauvegarde. Elle introduit un outil grâce auquel la Commission pourra prendre des mesures lorsqu'il s'avère que le système de contrôle d'un État membre est insuffisant. Ces mesures peuvent englober la suspension, dans l'État membre en question, de la mise sur le marché de certains aliments pour animaux ou denrées alimentaires, la fixation de conditions particulières pour certains de ces produits ou l'adoption de toute autre mesure conservatoire appropriée, afin d'assurer la protection de la santé humaine, de la santé et du bien-être des animaux.

### ***Traitement spécial et traitement différencié***

57. L'article 10 de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (code SPS) de l'Organisation mondiale du commerce dispose que, lors de l'élaboration des mesures sanitaires ou phytosanitaires, les membres tiennent compte des besoins spécifiques des pays en développement et en particulier des pays membres les moins avancés.

L'Union européenne importe de grandes quantités d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires depuis des pays en développement. Ces derniers sont soumis aux mêmes exigences générales établies par le règlement (CE) n° 178/2002, aux termes desquelles les pays tiers doivent veiller à ce que les aliments pour animaux ou les denrées alimentaires exportés vers l'Union européenne respectent les prescriptions applicables de la législation concernée ou les conditions que la Communauté a jugées au moins équivalentes ou encore, lorsqu'un accord spécifique existe entre la Communauté et le pays exportateur, les prescriptions qu'il comporte.



Bien qu'il ne soit pas possible d'accorder des dérogations aux normes sanitaires établies par la législation communautaire sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires, il est possible d'envisager un certain nombre d'activités visant à aider les pays en développement à apporter les garanties nécessaires. La présente proposition introduit par conséquent des procédures à cet effet. Il s'agit, par exemple, de l'instauration progressive de la prescription de présenter un programme de contrôle, de l'aide à la mise en place d'un programme de contrôle, de la promotion de projets jumelés entre les pays en développement et les États membres, ainsi que de l'envoi sur place d'experts communautaires pour participer à l'organisation des contrôles officiels.

### *Soutien financier*

58. La proposition comprend un certain nombre d'activités nécessitant une contribution financière de la part de la Communauté, et notamment:

- la désignation des nouveaux laboratoires de référence;
- la création d'une base de données sur les profils nationaux;
- la participation d'experts nationaux aux missions de l'OAV;
- la normalisation des méthodes d'analyse et d'échantillonnage, notamment par la définition de critères basés sur des normes de performance;
- le soutien aux pays en développement;
- la mise en place de programmes de formation à l'intention du personnel de contrôle des États membres et des pays tiers;
- l'organisation d'études, de conférences et de publications dans le domaine des aliments pour animaux et des denrées alimentaires.

À l'heure actuelle, les contrôles relatifs à la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires représentent une dépense d'environ 3 millions d'euros sur le budget annuel de la Communauté. La mise en œuvre de toutes les mesures proposées ci-dessus porterait ce montant à 16 millions d'euros environ par an, ou 95 millions d'euros sur six ans. Sur ces 16 millions, 7,5 millions sont prévus pour former le personnel de contrôle des États membres, des pays candidats et des pays tiers aux (nouvelles) mesures de contrôle des aliments pour animaux et des denrées alimentaires adoptées par l'UE.

Cette initiative doit être considérée comme la **réalisation de l'action n° 79 du Livre blanc sur la sécurité alimentaire**, qui vise à fournir une base juridique garantissant un soutien financier communautaire adéquat aux actions nécessaires pour améliorer la sécurité alimentaire.

### **Mesures d'application**

59. Les règles proposées couvrent un large domaine, qui comprend les contrôles officiels de l'ensemble des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, à toutes les étapes de la chaîne alimentaire, à l'intérieur de la Communauté ou à ses frontières dans le cas d'importations. Ces règles ne peuvent pas couvrir tous les détails qui caractérisent les contrôles officiels. Elles doivent donc être envisagées comme un cadre contenant les prescriptions essentielles, sur la base desquelles des règles plus détaillées visant à garantir une application uniforme par les États membres peuvent être élaborées si nécessaire. C'est pourquoi une disposition prévoit la mise en place de telles règles d'application, conformément à la procédure visée à l'article 5 de la décision 1999/468/CE du Conseil.

### **Champ d'application de la proposition de règlement**

60. Les principes exposés dans la présente proposition sont applicables de manière générale à l'ensemble de la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires ainsi qu'à la législation relative à la santé animale et au bien-être des animaux. Cependant, étant donné que certains domaines de la législation alimentaire sont déjà dotés de mesures de contrôle spécifiques et complètes, la proposition de règlement devrait tenir compte de cet *acquis*.

Par conséquent, la proposition ne porte pas sur la vérification du respect de la réglementation sur l'organisation commune des marchés des produits agricoles (cultures arables, vin, huile d'olive, fruits et légumes, houblon, lait et produits laitiers, viande de bœuf et de veau, viande ovine et caprine et miel) qui possède déjà un système de contrôle spécifique bien établi. De plus, la finalité et les objectifs de la proposition diffèrent de la finalité et des objectifs des contrôles relatifs à l'organisation commune des marchés agricoles.

Les textes suivants contiennent des mesures spécifiques relatives à la vérification du respect des prescriptions qu'ils renferment:

- la directive 2000/29/CE du Conseil du 8 mai 2000 concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté<sup>14</sup>,
- le règlement (CEE) n° 2092/91 du Conseil, du 24 juin 1991, concernant le mode de production biologique de produits agricoles et sa présentation sur les produits agricoles et les denrées alimentaires<sup>15</sup>,

---

<sup>14</sup> JO L 169 du 10.7.2000, p. 1.

<sup>15</sup> JO L 198 du 22.7.1991, p. 1.

- le règlement (CEE) n° 2081/92 du Conseil, du 14 juillet 1992, relatif à la protection des indications géographiques et des appellations d'origine des produits agricoles et des denrées alimentaires<sup>16</sup>, et
- le règlement (CEE) n° 2082/92 du Conseil, du 14 juillet 1992, relatif aux attestations de spécificité des produits agricoles et des denrées alimentaires<sup>17</sup>.

La présente proposition devrait être suffisamment souple pour tenir compte des particularités de ces domaines.

***Structure des futures règles communautaires relatives aux contrôles des aliments pour animaux et des denrées alimentaires***

61. La proposition jointe au présent exposé des motifs établit les règles générales applicables aux contrôles officiels de l'ensemble des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, qu'ils soient produits au sein de l'UE, exportés vers des pays tiers ou importés depuis ceux-ci. En plus de ces règles générales, il convient de prévoir qu'il faudra apporter des solutions spécifiques à des problèmes particuliers. Des mesures de contrôle plus spécifiques doivent donc être envisagées, pour maintenir un niveau élevé de protection. Dans ce contexte, il est clair qu'il faut maintenir les règles de contrôle plus spécifiques qui existent déjà. Il s'agit par exemple des actes suivants:
- la directive 96/22/CE du Conseil, du 29 avril 1996, concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances  $\beta$ -agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE<sup>18</sup>,
  - la 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<sup>19</sup>,
  - le règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil fixant les modalités d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine<sup>20</sup>,

---

<sup>16</sup> JO L 208 du 24.7.1992, p. 1.

<sup>17</sup> JO L 208 du 24.7.1992, p. 9. Règlement modifié en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède.

<sup>18</sup> JO L 125 du 23.5.1996, p. 3.

<sup>19</sup> JO L 125 du 23.5.1996, p. 10.

<sup>20</sup> COM (2000) 438, doc. 2000/0180 (COD).

- le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles<sup>21</sup>,
- le règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques présents dans la chaîne alimentaire et modifiant les directives 64/432/CEE, 72/462/CEE et 90/539/CEE du Conseil<sup>22</sup>,
- la directive 86/362/CEE du Conseil du 24 juillet 1986 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales<sup>23</sup> et la directive 90/642/CEE du Conseil du 27 novembre 1990 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur ou dans certains produits d'origine végétale, y compris les fruits et légumes<sup>24</sup> ainsi que les modalités d'application qui en découlent,
- la directive 92/1/CEE de la Commission du 13 janvier 1992 relative au contrôle des températures dans les moyens de transport et les locaux d'entreposage et de stockage des aliments surgelés destinés à l'alimentation humaine<sup>25</sup> et la directive 92/2/CEE de la Commission du 13 janvier 1992 portant fixation des modalités relatives au prélèvement d'échantillons et de la méthode d'analyse communautaire pour le contrôle des températures des aliments surgelés destinés à l'alimentation humaine<sup>26</sup>.

Parallèlement, il n'est pas exclu qu'à l'avenir il soit nécessaire de mettre en place de nouvelles règles pour gérer des problèmes spécifiques.

Des propositions seront donc présentées à cet effet.

---

<sup>21</sup> JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.

<sup>22</sup> COM (2001).

<sup>23</sup> JO L 221 du 7.8.1986, p. 37.

<sup>24</sup> JO L 350 du 14.12.1990, p. 71.

<sup>25</sup> JO L 34 du 11.2.1992, p. 29.

<sup>26</sup> JO L 34 du 11.2.1992, p. 30.

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**du**

**relatif aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires**

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 37, son article 95 et son article 152, paragraphe 4, point b,

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

vu l'avis du Comité économique et social<sup>2</sup>,

vu l'avis du Comité des régions<sup>3</sup>,

statuant conformément à la procédure prévue à l'article 251 du traité,

considérant ce qui suit:

- (1) Les aliments pour animaux et les denrées alimentaires devraient être sûrs et sains. La législation communautaire comprend un ensemble de règles visant à garantir que cet objectif est atteint. Ces règles s'étendent à la production et à la mise sur le marché des aliments pour animaux et des denrées alimentaires.
- (2) Les règles fondamentales de la législation concernant les aliments pour animaux et les denrées alimentaires sont établies dans le 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<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>2</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>3</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>4</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

- (3) En plus de ces règles de base, des législations plus spécifiques applicables aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires couvrent différents domaines comme l'alimentation animale (notamment les aliments médicamenteux), l'hygiène des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, les zoonoses, les sous-produits d'origine animale, les résidus et les contaminants, le contrôle et l'éradication des maladies animales ayant un impact sur la santé publique, l'étiquetage des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, les pesticides, les additifs utilisés dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires, les vitamines, les sels minéraux, les oligo-éléments et autres additifs, les matériaux en contact avec les denrées alimentaires, les exigences en matière de qualité et de composition, l'eau potable, l'ionisation, les nouvelles denrées alimentaires et les organismes génétiquement modifiés (OGM).
- (4) La santé animale et le bien-être des animaux sont également des facteurs importants qui contribuent à la qualité et la sécurité des denrées alimentaires.
- (5) La législation communautaire relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires part du principe que les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution sont chargés de veiller, dans les limites des activités dont ils ont le contrôle, à ce que les aliments pour animaux et les denrées alimentaires satisfassent aux dispositions de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires applicables à leurs activités.
- (6) Les États membres devraient assurer l'application de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, ainsi que contrôler et vérifier le respect par les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale des prescriptions applicables de la législation alimentaire à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution. Des contrôles officiels devraient être organisés à cette fin.
- (7) Il convient de mettre en place un cadre communautaire pour l'organisation des contrôles officiels, applicable à tous les domaines de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, notamment la santé animale et le bien-être des animaux.
- (8) En règle générale, ce cadre communautaire ne devrait pas comprendre les contrôles officiels concernant les organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux, étant donné que ces contrôles sont déjà régis de manière appropriée par la directive 2000/29/CE du Conseil du 8 mai 2000 concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté<sup>5</sup>. Toutefois, certains aspects du présent règlement devraient également s'appliquer au secteur phytosanitaire et, en particulier, ceux concernant la mise en place de plans de contrôle nationaux et d'inspections communautaires au sein des États membres et dans les pays tiers. Il y a donc lieu de modifier la directive 2000/29/CE dans ce sens.

---

<sup>5</sup> JO L 169 du 10.7.2000, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2002/36/CE de la Commission (JO L 116 du 3.5.2002, p. 16).

- (9) Les règlements du Conseil (CEE) n° 2092/91 du 24 juin 1991 concernant le mode de production biologique de produits agricoles et sa présentation sur les produits agricoles et les denrées alimentaires<sup>6</sup>, (CEE) n° 2081/92 du 14 juillet 1992 relatif à la protection des indications géographiques et des appellations d'origine des produits agricoles et des denrées alimentaires<sup>7</sup>, et (CEE) n° 2082/92 du 14 juillet 1992 relatif aux attestations de spécificité des produits agricoles et des denrées alimentaires<sup>8</sup> contiennent des mesures spécifiques destinées à vérifier le respect des exigences figurant dans lesdits règlements. Les exigences du présent règlement devraient être suffisamment souples pour tenir compte de la spécificité de ces domaines.
- (10) En ce qui concerne la vérification du respect des règles relatives à l'organisation commune des marchés des produits agricoles (cultures arables, vin, huile d'olive, fruits et légumes, houblons, lait et produits laitiers, viandes de bœuf, de veau, de mouton et de chèvre, et miel), un système de contrôle spécifique et bien établi est déjà en place. Par conséquent, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer à ces domaines, d'autant plus que ses objectifs diffèrent de ceux poursuivis par les mécanismes de contrôle pour l'organisation commune des marchés des produits agricoles.
- (11) Les autorités qui sont compétentes pour exécuter les contrôles officiels devraient satisfaire à un certain nombre de critères opérationnels, de manière à garantir leur impartialité et leur efficacité. Elles devraient posséder en nombre suffisant du personnel dûment qualifié et expérimenté et disposer d'installations et d'équipements adéquats pour s'acquitter correctement de leurs obligations.
- (12) Les contrôles officiels devraient être effectués au moyen de techniques appropriées mises au point à cet effet, notamment des contrôles de routine et des contrôles plus intensifs tels que des inspections, des vérifications, des audits, des prélèvements et des contrôles d'échantillons. La mise en œuvre correcte de ces techniques implique que le personnel chargé des contrôles officiels possède une formation appropriée. Une formation est aussi nécessaire pour garantir que les autorités compétentes prennent des décisions de façon uniforme, en particulier en ce qui concerne l'application des principes HACCP (analyse des risques et maîtrise des points critiques).
- (13) La fréquence des contrôles officiels devrait être régulière et proportionnée au risque, compte tenu des résultats des contrôles qu'effectuent les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire au titre de programmes de contrôles fondés sur la technique HACCP ou de programmes d'assurance de la qualité, lorsque ces contrôles sont destinés à satisfaire aux dispositions de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires. S'il y a lieu, des contrôles ad hoc doivent être effectués en cas de suspicion de non-conformité à la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires.

---

<sup>6</sup> JO L 198 du 22.7.1991, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 436/2001 de la Commission (JO L 63 du 3.3.2001, p. 16).

<sup>7</sup> JO L 208 du 24.7.1992, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2796/2000 de la Commission (JO L 324 du 21.12.2000, p. 26).

<sup>8</sup> JO L 208 du 24.7.1992, p. 9. Règlement modifié en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède.

- (14) Les contrôles officiels devraient se faire sur la base de procédures documentées de manière à garantir que ces contrôles sont effectués uniformément et sont d'une qualité élevée constante.
- (15) Les autorités compétentes devraient veiller à ce que, en cas d'intervention de différentes unités dans la réalisation des contrôles officiels, des procédures de coordination appropriées soient prévues et effectivement appliquées.
- (16) Les autorités compétentes devraient également veiller, lorsque le pouvoir d'effectuer les contrôles officiels a été transféré du niveau central au niveau régional ou local, à ce qu'il y ait une coordination effective et efficace entre le niveau central et ce niveau régional ou local.
- (17) Les laboratoires qui interviennent dans l'analyse des échantillons officiels devraient travailler selon des procédures admises sur le plan international ou des normes de performance fondées sur des critères et utiliser des méthodes d'analyse qui, dans la mesure du possible, ont été validées.
- (18) La désignation de laboratoires de référence communautaires et nationaux devrait contribuer à assurer un niveau élevé de qualité et d'uniformité des résultats analytiques. Cet objectif peut être atteint par des activités telles que l'application de méthodes d'analyse validées, la disponibilité de matériaux de référence, l'organisation d'essais comparatifs et la formation du personnel des laboratoires.
- (19) Les activités des laboratoires de référence devraient porter sur tous les domaines de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, en particulier ceux dans lesquels des résultats analytiques et diagnostiques précis sont nécessaires. La santé animale fait partie desdits domaines, compte tenu de l'importance de cette question en ce qui concerne la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires.
- (20) Pour un certain nombre d'activités liées aux contrôles officiels, le Comité européen de normalisation (CEN) a mis au point des normes européennes (normes EN) adaptées à l'application du présent règlement. Ces normes EN ont trait en particulier au fonctionnement et à l'évaluation des laboratoires d'essai et au fonctionnement et à l'agrément des organismes de contrôle. Des normes internationales ont également été élaborées par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA). Ces normes pourraient, dans certains cas bien définis, être appropriées aux fins du présent règlement, compte tenu du fait que la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires fixe des critères de performance, afin de garantir la flexibilité et un bon rapport coûts/efficacité.
- (21) Des dispositions devraient être prises pour que l'autorité compétente délègue le pouvoir d'accomplir des missions de contrôle spécifiques à un organisme non gouvernemental, et pour définir les conditions dans lesquelles peut s'opérer une telle délégation.



- (22) Il serait bon de disposer de procédures qui permettent aux autorités compétentes d'un même État membre et d'États membres différents de collaborer, en particulier lorsque des contrôles officiels révèlent que des problèmes concernant des aliments pour animaux et des denrées alimentaires touchent plus d'un État membre. Pour faciliter cette collaboration, les États membres devraient désigner un ou plusieurs organismes de liaison chargés de coordonner la transmission et la réception des demandes d'assistance.
- (23) Lorsqu'un Etat membre dispose d'une information au sujet de l'existence d'un risque grave direct ou indirect pour la santé humaine lié à une denrée alimentaire ou à un aliment pour animaux, il doit en informer la Commission conformément à l'article 50 du règlement (CE) No 178/2002.
- (24) Il importe de créer des procédures uniformes pour le contrôle des aliments pour animaux et des denrées alimentaires introduits sur le territoire de la Communauté en provenance de pays tiers, étant entendu que des procédures d'importation harmonisées existent déjà pour:
- les denrées alimentaires d'origine animale, en vertu de la directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance de pays tiers introduits dans la Communauté<sup>9</sup>,
  - les animaux vivants, en vertu de la directive 91/496/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté et modifiant les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE et 90/675/CEE<sup>10</sup>.

Ces procédures fonctionnent correctement et devraient être maintenues.

- (25) Les contrôles des aliments pour animaux et des denrées alimentaires en provenance de pays tiers visés à la directive 97/78/CEE sont limités aux aspects vétérinaires. Il est nécessaire de compléter ces contrôles par des contrôles officiels portant sur les aspects qui ne font pas l'objet de contrôles vétérinaires, comme ceux concernant les additifs, l'étiquetage, la traçabilité, l'irradiation des denrées alimentaires, et les matériaux en contact avec les denrées alimentaires.
- (26) La législation communautaire, en l'occurrence la directive 95/53/CE du Conseil du 25 octobre 1995 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles officiels dans le domaine de l'alimentation animale<sup>11</sup>, définit également des procédures de contrôle des aliments pour animaux importés. La directive précitée définit les principes et procédures que doivent suivre les États membres lorsqu'ils mettent en libre pratique des aliments pour animaux importés.

---

<sup>9</sup> JO L 24 du 30.1.1998, p. 9.

<sup>10</sup> JO L 268 du 24.9.1991, p. 56. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/43/CE (JO L 162 du 1.7.1996, p. 1).

<sup>11</sup> JO L 265 du 8.11.1995, p. 17. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/46/CE (JO L 234 du 1.9.2001, p. 55).

- (27) Il convient d'arrêter des règles communautaires afin de faire en sorte que les aliments pour animaux et les denrées alimentaires en provenance de pays tiers soient soumis à des contrôles officiels avant leur mise en libre pratique dans la Communauté. Une attention particulière devrait être accordée aux contrôles à l'importation des aliments pour animaux et des denrées alimentaires qui peuvent présenter un risque de contamination accru.
- (28) Des dispositions devraient également être prises pour l'organisation des contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires qui sont introduits sur le territoire de la Communauté sous un régime douanier autre que la mise en libre pratique et, notamment, ceux introduits sous l'un des régimes douaniers visés aux points b) à f) de l'article 4, point 16), du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire<sup>12</sup>, ainsi que leur introduction dans une zone franche ou un entrepôt franc. Est notamment visée l'introduction d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires en provenance de pays tiers par des passagers de moyens de transport internationaux et par le biais de colis envoyés par courrier.
- (29) Aux fins des contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, il est nécessaire de définir le territoire de la Communauté auquel les règles s'appliquent, afin de faire en sorte que les aliments pour animaux et les denrées alimentaires introduits sur ledit territoire soient soumis aux contrôles imposés par le présent règlement. Ledit territoire n'est pas forcément le même que celui visé à l'article 299 du traité, ni celui défini à l'article 3 du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil.
- (30) Il peut s'avérer nécessaire de désigner des points d'entrée particuliers sur le territoire de la Communauté pour les aliments pour animaux et les denrées alimentaires en provenance de pays tiers, afin de garantir une organisation plus efficace des contrôles officiels des produits précités et de faciliter les flux commerciaux. De même, il peut se révéler nécessaire d'imposer la notification préalable de l'arrivée de marchandises sur le territoire de la Communauté.
- (31) Il convient de veiller, lors de l'établissement des règles relatives aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires en provenance de pays tiers, à ce que les autorités compétentes et les services des douanes collaborent, étant entendu que des règles dans ce sens sont déjà prévues par le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil du 8 février 1993 relatif aux contrôles de conformité des produits importés de pays tiers aux règles applicables en matière de sécurité des produits<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> JO L 311 du 12.12.2000, p. 17.

<sup>13</sup> JO L 40 du 17.2.1993, p. 1.

- (32) Des ressources financières adéquates devraient être disponibles pour l'organisation de contrôles officiels. Si des redevances sont imposées à cette fin aux exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire, des principes communs devraient être appliqués. Il convient par conséquent de définir les critères de fixation du niveau des redevances d'inspection. En ce qui concerne les redevances applicables aux contrôles à l'importation, il y a lieu d'établir directement les tarifs pour les principaux articles d'importation, en vue de garantir leur application uniforme et d'éviter les distorsions commerciales.
- (33) Les législations communautaires relatives aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux prévoient l'enregistrement ou l'agrément de certaines entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire par l'autorité compétente. C'est notamment le cas des instruments suivants:
- règlement (CE) n°.../... du Parlement européen et du Conseil relatif à l'hygiène des denrées alimentaires<sup>14</sup>;
  - règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale<sup>15</sup>;
  - directive 95/69/CE du Conseil du 22 décembre 1995 établissant les conditions et modalités applicables à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale et modifiant les directives 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE et 82/471/CEE<sup>16</sup>.

Des procédures devraient être mises en place afin de garantir que l'enregistrement et l'agrément des entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire sont effectués de manière efficace et transparente.

- (34) Pour avoir une démarche globale et uniforme par rapport aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, les États membres devraient élaborer et exécuter des plans de contrôle nationaux conformément aux grandes orientations fixées au niveau communautaire. Ces orientations devraient favoriser la cohérence des stratégies nationales et identifier des priorités en fonction des risques ainsi que les procédures de contrôle les plus efficaces. Une stratégie communautaire devrait adopter une approche globale intégrée de la mise en œuvre des contrôles.
- (35) Les plans de contrôle nationaux devraient porter sur les législations relatives aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, ainsi que sur la législation relative à la santé animale et au bien-être des animaux.

---

<sup>14</sup> JO L

<sup>15</sup> JO L

<sup>16</sup> JO L 332 du 30.12.1995, p. 5. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/20/CE (JO L 80 du 25.3.1999, p. 20).

- (36) Les plans de contrôle nationaux devraient doter les services d'inspection de la Commission d'un fondement solide en vue de la réalisation de contrôles dans les États membres. Ces plans de contrôle devraient permettre aux services d'inspection de la Commission de vérifier que les contrôles officiels dans les États membres sont organisés conformément aux critères établis dans le présent règlement. Le cas échéant, et en particulier lorsque l'audit des États membres réalisé à la lumière des plans de contrôle nationaux fera apparaître des faiblesses ou des carences, il devrait être procédé à des inspections et audits détaillés.
- (37) Les États membres devraient être tenus de présenter à la Commission un rapport annuel contenant des informations sur la mise en œuvre des plans de contrôle nationaux. Ce rapport devrait contenir les résultats des audits et contrôles officiels réalisés au cours de l'exercice précédent et, si nécessaire, une mise à jour du plan de contrôle initial en fonction de ces résultats.
- (38) Les contrôles communautaires dans les États membres devraient permettre aux services de contrôle de la Commission de vérifier si la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, ainsi que la législation relative à la santé animale et au bien-être des animaux, sont appliquées correctement et uniformément dans l'ensemble de la Communauté.
- (39) Les contrôles communautaires dans les pays tiers sont nécessaires pour vérifier la conformité ou l'équivalence à la législation communautaire relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, ainsi qu'à la législation relative à la santé animale. Il peut également être demandé aux pays tiers d'élaborer, en ce qui concerne les aliments pour animaux et les denrées alimentaires qu'ils exportent, des plans de contrôle comparables à ceux qui sont prévus pour les États membres. Ces plans, qui devraient être établis d'après des orientations communautaires, devraient fournir la base de contrôles ultérieurs de la Commission, qui devraient être effectués dans un cadre pluridisciplinaire couvrant les principaux secteurs d'exportation vers la Communauté. Cette évolution devrait permettre une simplification du système actuel, renforcer une coopération effective en matière de contrôles et, en conséquence, faciliter les flux commerciaux.
- (40) Pour faire en sorte que les aliments pour animaux et les denrées alimentaires importés soient conformes ou équivalents aux législations communautaires applicables dans ces matières, il est nécessaire de mettre en place des procédures permettant de définir les conditions d'importation et les exigences de certification, le cas échéant.
- (41) Les infractions à la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires peuvent constituer une menace pour la santé humaine, la santé animale et le bien-être des animaux. Par conséquent, ces infractions devraient faire l'objet de mesures effectives, dissuasives et proportionnées au niveau national dans l'ensemble de la Communauté.
- (42) Ces mesures devraient comprendre la mise en œuvre d'une action administrative par les autorités compétentes des États membres, qui devraient disposer de procédures à cet effet. Ces procédures ont l'avantage de permettre d'engager une action rapide en vue de rétablir la situation.

- (43) On a constaté, par le passé, que les systèmes de sanctions existants n'étaient pas toujours suffisants pour garantir le respect de la législation communautaire. Ce respect peut et devrait être renforcé par l'adoption de sanctions pénales, qui reflètent une désapprobation sociale d'une nature autre que celle attachée aux sanctions administratives ou à un mécanisme de réparation relevant du droit civil.
- (44) Le fait de confier aux autorités judiciaires, et non administratives, la tâche d'imposer des sanctions a pour effet de donner la responsabilité de mener des enquêtes et de veiller au respect des règles zoosanitaires et de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires à des autorités indépendantes de celles qui délivrent les licences d'exploitation.
- (45) Certaines infractions devraient donc être considérées comme des infractions pénales lorsqu'elles sont commises intentionnellement ou résultent d'une négligence, et faire l'objet de sanctions pénales s'accompagnant, dans les cas graves, d'une privation de liberté.
- (46) Les personnes morales devraient également faire l'objet de sanctions effectives, dissuasives et proportionnées, étant donné que les infractions à la législation communautaire sont, dans une large mesure, commises dans l'intérêt ou au profit de personnes morales.
- (47) Les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire devraient avoir un droit de recours contre les décisions prises par l'autorité compétente à la suite des contrôles officiels, et être informés de ce droit.
- (48) Il y a lieu de tenir compte des besoins spécifiques des pays en développement et en particulier des pays les moins avancés, et d'instaurer des mesures dans ce sens.
- (49) Les règles contenues dans le présent règlement servent de fondement à l'approche intégrée et horizontale nécessaire pour mettre en œuvre une politique cohérente en matière de contrôle de la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires. Elles doivent toutefois laisser une latitude qui permette l'élaboration de règles de contrôle spécifiques en cas de besoin. Pareillement, les règles plus spécifiques existant dans le domaine des contrôles des aliments pour animaux et des denrées alimentaires devraient être maintenues. Il s'agit en particulier des instruments suivants:
- la directive 96/22/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances  $\beta$ -agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE<sup>17</sup>;
  - la 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<sup>18</sup>;

---

<sup>17</sup> JO L 125 du 23.5.1996, p. 3.

<sup>18</sup> JO L 125 du 23.5.1996, p. 10.

- le règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil du [...] fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine<sup>19</sup>;
- le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles<sup>20</sup>;
- le règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil du [...] sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques présents dans la chaîne alimentaire, et modifiant les directives 64/432/CEE, 72/462/CEE et 90/539/CEE du Conseil<sup>21</sup>;
- la directive 86/362/CEE du Conseil du 24 juillet 1986 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales<sup>22</sup>;
- la directive 90/642/CEE du Conseil du 27 novembre 1990 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur ou dans certains produits d'origine végétale, y compris les fruits et légumes<sup>23</sup>, et les mesures d'exécution qui en découlent;
- la directive 92/1/CEE de la Commission du 13 janvier 1992 relative au contrôle des températures dans les moyens de transport et les locaux d'entreposage et de stockage des aliments surgelés destinés à l'alimentation humaine<sup>24</sup>;
- la directive 92/2/CEE de la Commission du 13 janvier 1992 portant fixation des modalités relatives au prélèvement d'échantillons et de la méthode d'analyse communautaire pour le contrôle des températures des aliments surgelés destinés à l'alimentation humaine<sup>25</sup>.

(50) Le présent règlement s'applique à des domaines qui relèvent déjà de certaines directives en vigueur actuellement. Il y a donc lieu d'abroger, en particulier, les instruments suivants concernant les contrôles des aliments pour animaux et des denrées alimentaires et de les remplacer par les dispositions du présent règlement:

- la directive 70/373/CEE du Conseil du 20 juillet 1970 concernant l'introduction de modes de prélèvement d'échantillons et de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux<sup>26</sup>;

---

<sup>19</sup> COM (2000) 438, doc. 2000/0180 (COD).

<sup>20</sup> JO L 147 du 31.5.2001, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 270/2002 de la Commission (JO L 45 du 15.2.2002, p. 24).

<sup>21</sup> COM (2001) 452 final - 2001/0177 (COD).

<sup>22</sup> JO L 221 du 7.8.1986, p. 37. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2002/42/CE de la Commission (JO L 134 du 22.3.2002, p. 29).

<sup>23</sup> JO L 350 du 14.12.1990, p. 71. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2002/42/CE.

<sup>24</sup> JO L 34 du 11.2.1992, p. 28.

<sup>25</sup> JO L 34 du 11.2.1992, p. 30.

<sup>26</sup> JO L 170 du 3.8.1970, p. 2. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CEE) n°3768/85/CE (JO L 362 du 31.12.1985, p. 8).

- la directive 85/591/CEE du Conseil du 20 décembre 1985 concernant l'introduction de modes de prélèvement d'échantillons et de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle des denrées destinées à l'alimentation humaine<sup>27</sup>;
- la directive 89/397/CEE du Conseil du 14 juin 1989 relative au contrôle officiel des denrées alimentaires<sup>28</sup>;
- la directive 93/99/CEE du Conseil du 29 octobre 1993 relative à des mesures additionnelles concernant le contrôle officiel des denrées alimentaires<sup>29</sup>;
- la directive 95/53/CE du Conseil du 25 octobre 1995 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles officiels dans le domaine de l'alimentation animale<sup>30</sup>,
- la directive 96/43/CE du Conseil du 26 juin 1996 modifiant et codifiant la directive 85/73/CEE pour assurer le financement des inspections et des contrôles vétérinaires des animaux vivants et de certains produits animaux, et modifiant les directives 90/675/CEE et 91/496/CEE<sup>31</sup>;
- la décision 98/728/CE du Conseil du 14 décembre 1998 concernant un système communautaire de redevances pour le secteur de l'alimentation animale<sup>32</sup>.

(51) Les règles suivantes devraient être modifiées à la lumière du présent règlement:

- la directive 89/662/CEE du Conseil du 11 décembre 1989 relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur<sup>33</sup>;
- la directive 96/23/CE;
- la directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté<sup>34</sup>;
- la directive 2000/29/CE.

---

<sup>27</sup> JO L 372 du 31.12.1985, p. 50.

<sup>28</sup> JO L 186 du 30.6.1989, p. 23.

<sup>29</sup> JO L 290 du 24.11.1993, p. 14.

<sup>30</sup> JO L 265 du 8.11.1995, p. 17. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/46/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 234 du 1.9.2001, p. 55).

<sup>31</sup> JO L 162 du 1.7.1996, p. 1.

<sup>32</sup> JO L 346 du 22.12.1998, p. 51.

<sup>33</sup> JO L 395 du 30.12.1989, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/23/CE (JO L 13 du 16.1.1997, p. 28).

<sup>34</sup> JO L 24 du 30.1.1998, p. 9.

- (52) Conformément aux principes de subsidiarité et de proportionnalité énoncés à l'article 5 du traité, les objectifs de l'action envisagée pour garantir une démarche harmonisée en ce qui concerne les contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres, étant donné qu'une telle harmonisation nécessite une approche communautaire, et peuvent donc, en raison de sa complexité, de son caractère transfrontalier et, s'agissant des importations d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires, son caractère international, être mieux réalisés au niveau communautaire. Le présent règlement se limite au minimum requis pour atteindre ces objectifs et n'excède pas ce qui est nécessaire à cette fin.
- (53) Les mesures nécessaires à la mise en œuvre du présent règlement devraient être adoptées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>35</sup>,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## **TITRE I**

### **OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS**

#### *Article premier* *Objet et champ d'application*

1. Le présent règlement a pour objet d'établir les règles générales applicables à la réalisation des contrôles officiels définis à l'article 2, point 1. Il vise à:
  - a) prévenir les risques qui pourraient survenir, soit directement soit par l'environnement, pour les êtres humains et les animaux;
  - b) protéger les intérêts des consommateurs, y compris ceux ayant trait à leur information.
2. Le présent règlement ne s'applique pas aux contrôles officiels visant à vérifier le respect des règles relatives aux organisations communes de marché des produits agricoles.

---

<sup>35</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.



*Article 2*  
*Définitions*

Aux fins du présent règlement, les définitions établies aux articles 2 et 3 du règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent.

En outre, on entend par:

1. "contrôle officiel": toute forme de contrôle effectué par l'autorité compétente ou par la Communauté pour vérifier le respect de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, y compris les dispositions concernant la santé animale et le bien-être des animaux;
2. "vérification": la confirmation par l'examen et la présentation d'éléments objectifs qu'il a été satisfait à des exigences spécifiées;
3. "législation relative aux aliments pour animaux": les dispositions législatives, réglementaires et administratives régissant les aliments pour animaux en général et leur sécurité en particulier; la législation relative aux aliments pour animaux couvre toutes les étapes de la production, de la transformation, de la distribution et de l'utilisation des aliments pour animaux;
4. "autorité compétente": l'autorité d'un État membre ou d'un pays tiers désignée pour effectuer les contrôles officiels;
5. "organisme de contrôle": organisme non gouvernemental auquel l'autorité compétente a délégué certaines tâches de contrôle;
6. "audit": un examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats y afférents satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont propres à atteindre les objectifs;
7. "inspection": l'examen de végétaux, d'animaux, d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires, de leur transformation, d'entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire, de leurs systèmes de gestion et de production, y compris les essais sur le produit fini et les pratiques d'alimentation des animaux, ainsi que de l'origine et de la destination des intrants et des extrants, afin de vérifier si tous ces éléments satisfont aux prescriptions légales;
8. "certification officielle": la procédure par laquelle l'autorité compétente ou les organismes de contrôle attestent, par écrit ou par un moyen équivalent, que des aliments pour animaux et des denrées alimentaires ou des entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire satisfont aux prescriptions;
9. "importation": la mise en libre pratique d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires et l'intention de mise en libre pratique de ces aliments et denrées au sens de l'article 79 du règlement (CEE) n° 2913/92 sur l'un des territoires énumérés à l'annexe I;

10. "introduction": l'importation au sens du point 9 ci-dessus, et le placement de marchandises sous l'un des régimes douaniers visés aux points b) à f) de l'article 4, point 16), du règlement (CEE) n° 2913/92, ainsi que leur introduction dans une zone franche ou un entrepôt franc;
11. "contrôle documentaire": l'examen des documents commerciaux et, s'il y a lieu, des documents requis en vertu de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires qui accompagnent le lot;
12. "contrôle d'identité": un examen visuel destiné à vérifier si les documents qui accompagnent le lot correspondent à l'étiquetage et au contenu du lot;
13. "contrôle physique": contrôle de l'aliment pour animaux ou de la denrée alimentaire même;
14. "plan de contrôle": un plan établi par l'autorité compétente, contenant des informations générales sur la structure et l'organisation des systèmes de contrôle des aliments pour animaux et des denrées alimentaires auxquels il s'applique.

## **TITRE II**

### **CONTRÔLES OFFICIELS EFFECTUÉS PAR LES ÉTATS MEMBRES**

#### **Chapitre I - Obligations générales**

##### *Article 3*

##### *Obligations générales concernant l'organisation des contrôles officiels*

1. Les États membres organisent des contrôles officiels régulièrement et à une fréquence adéquate pour atteindre les objectifs visés par le présent règlement, en tenant compte des éléments suivants:
  - a) les risques identifiés liés aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, aux entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire, à l'utilisation d'aliments pour animaux ou de denrées alimentaires ou de tout processus, matériel, substance, activité ou opération susceptible d'influer sur la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires;
  - b) l'expérience et les connaissances acquises lors de contrôles antérieurs;
  - c) la fiabilité des contrôles déjà effectués par les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire;
  - d) le soupçon d'un manquement éventuel.
2. En règle générale, les contrôles officiels sont effectués sans préavis.

3. Les contrôles officiels sont réalisés à n'importe quel stade de la production, de la transformation et de la distribution des aliments pour animaux et des denrées alimentaires. Ils comprennent des contrôles des entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire, de l'utilisation d'aliments pour animaux ou de denrées alimentaires ou de tout processus, matériel, substance, activité ou opération faisant intervenir des aliments pour animaux et des denrées alimentaires et, lorsque c'est nécessaire pour atteindre les objectifs du présent règlement, d'animaux vivants et de végétaux.
4. Les aliments pour animaux et les denrées alimentaires destinés à être exportés en dehors de la Communauté sont contrôlés avec le même soin que les aliments pour animaux et les denrées alimentaires destinés au marché communautaire.

## **Chapitre II - Autorités compétentes**

### *Article 4*

#### *Désignation des autorités compétentes et critères opérationnels*

1. Les États membres désignent les autorités compétentes auxquelles incombe la responsabilité des objectifs et contrôles officiels prévus par le présent règlement.
2. Les autorités compétentes respectent les critères suivants:
  - a) elles doivent être impartiales et n'avoir aucun conflit d'intérêt;
  - b) elles doivent garantir l'efficacité et l'opportunité des contrôles officiels à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution des aliments pour animaux et des denrées alimentaires;
  - c) elles doivent posséder des laboratoires d'une capacité appropriée pour effectuer les examens ainsi qu'un personnel dûment qualifié et expérimenté en nombre suffisant pour pouvoir exécuter les contrôles officiels et s'acquitter des obligations de contrôle de manière efficace et effective, ou y avoir accès;
  - d) elles doivent posséder des installations et équipements appropriés et correctement entretenus qui permettent au personnel de s'acquitter de ses obligations de contrôle de manière efficace et effective;
  - e) elles doivent avoir les pouvoirs juridiques nécessaires pour effectuer les contrôles officiels et prendre les mesures prescrites par le présent règlement;
  - f) elles doivent disposer de plans d'intervention et être en mesure de mettre ces plans en œuvre en cas d'urgence.

3. Lorsqu'une autorité centrale compétente a investi une autre ou d'autres autorités, notamment aux niveaux régional ou local, de la responsabilité d'effectuer des contrôles officiels, une coordination effective et efficace s'instaure entre l'autorité centrale compétente et l'autorité ou les autorités investies de cette responsabilité.

La qualité et l'uniformité des contrôles sont assurées à tous les niveaux d'intervention des autorités compétentes.

4. Lorsque des obligations de contrôle officiel sont confiées à différentes unités de contrôle d'une autorité compétente, une coordination et une collaboration efficaces sont assurées entre ces différentes unités.
5. Des audits sont réalisés pour s'assurer que les autorités compétentes atteignent les objectifs du présent règlement. Ces audits font l'objet d'un examen minutieux indépendant et sont exécutés de manière transparente.
6. Les modalités d'application du présent article peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3, y compris pour l'agrément des autorités compétentes visées au paragraphe 1.

#### *Article 5*

##### *Délégation de tâches de contrôle spécifiques*

1. L'autorité compétente peut déléguer des tâches de contrôle spécifiques à un ou plusieurs organismes de contrôle. Toutefois, les activités visées à l'article 54 ne peuvent pas faire l'objet d'une telle délégation.

Une liste des tâches pouvant ou ne pouvant pas être déléguées peut être établie conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

2. Le pouvoir d'effectuer des tâches de contrôle spécifiques n'est pas délégué, sauf si les critères suivants sont remplis:
  - a) les tâches qui peuvent être exécutées par l'organisme de contrôle et les conditions dans lesquelles la compétence déléguée peut être exercée doivent impérativement faire l'objet d'une description précise;
  - b) il doit être prouvé que les organismes de contrôle:
    - i) possèdent l'expertise, l'équipement et les infrastructures nécessaires pour exécuter les tâches qui leur ont été confiées;
    - ii) disposent d'un personnel dûment qualifié et expérimenté en nombre suffisant;
    - iii) sont impartiaux et n'ont aucun conflit d'intérêts;

- c) il doit être garanti que les organismes de contrôle travaillent et sont accrédités conformément à la norme européenne EN 45004 "Critères généraux pour le fonctionnement des différents types d'organismes procédant à l'inspection";
  - d) les résultats des contrôles effectués par les organismes de contrôle doivent être régulièrement communiqués à l'autorité compétente et à la demande de cette dernière; lorsque les résultats des contrôles font apparaître ou soupçonner un manquement, l'autorité compétente doit en être immédiatement informée par les organismes de contrôle;
  - e) les organismes de contrôle doivent procéder régulièrement à des audits internes pour garantir leur capacité à exécuter avec efficacité les tâches qui leur ont été confiées;
  - f) il faut une coordination efficace entre l'autorité compétente ayant donné délégation et les organismes de contrôle.
3. Les organismes de contrôle font, si nécessaire, l'objet d'audits organisés par l'autorité compétente ayant donné délégation. S'il ressort d'un audit que de tels organismes ne s'acquittent pas des tâches qui leur ont été déléguées, la délégation de compétence peut être retirée, et est retirée sans délai en l'absence de solutions appropriées en temps utile.
4. Tout État membre souhaitant déléguer une tâche de contrôle spécifique à un organisme de contrôle en informe la Commission et les autres États membres. Cette notification contient une description détaillée des éléments suivants:
- a) la tâche à déléguer;
  - b) l'organisme auquel la tâche sera déléguée.

Les États membres disposent d'un délai de trois mois à compter de la réception d'une notification pour transmettre par écrit leurs observations à la Commission. La Commission peut - et, lorsqu'elle reçoit des observations écrites d'un ou de plusieurs États membres, doit - consulter les États membres au sein du comité visé à l'article 62, paragraphe 1. La Commission peut décider, conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3, si la mesure peut être mise en œuvre moyennant, le cas échéant, des modifications appropriées.

#### *Article 6*

##### *Personnel effectuant des contrôles officiels*

1. Le personnel de l'autorité compétente qui procède aux contrôles officiels a reçu, dans son domaine de compétence, une formation appropriée lui permettant de s'acquitter avec compétence de ses obligations et d'effectuer les contrôles officiels de façon uniforme. Cette formation porte, selon les besoins, sur les domaines visés à l'annexe II, chapitre I.

2. Le personnel procédant à des contrôles officiels est régulièrement mis au courant de toute question relevant de son domaine de compétence et reçoit au besoin une formation complémentaire.

*Article 7*  
*Confidentialité*

Sans préjudice de la nécessité de protéger la santé publique, le personnel de l'autorité compétente respecte les règles de confidentialité en matière d'information obtenue dans l'exercice de ses fonctions et est tenu aux règles du secret professionnel définies dans la législation nationale.

*Article 8*  
*Procédures de contrôle et orientations*

1. L'autorité compétente effectue les contrôles officiels conformément à des procédures documentées. Cette documentation contient des informations et des instructions à l'intention du personnel effectuant des contrôles officiels, comprenant notamment les domaines visés à l'annexe II, chapitre II.
2. Les procédures et orientations spécifiques aux contrôles peuvent être établies conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2. Elles peuvent comprendre des procédures pour les contrôles officiels de la mise en œuvre des principes HACCP ou des systèmes de gestion appliqués par les entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire lorsque ces systèmes sont conçus pour satisfaire à des prescriptions de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires.

*Article 9*  
*Procédures de vérification et rapports*

1. L'autorité compétente établit des procédures qui permettent de vérifier le bon fonctionnement et l'efficacité de son système de contrôle et de prendre, si nécessaire, des mesures correctives.
2. L'autorité compétente dresse des rapports sur les contrôles officiels qui ont été effectués. Ces rapports contiennent au moins une description de l'objectif du contrôle officiel, des méthodes de contrôle appliquées, des résultats des contrôles officiels et, le cas échéant, des mesures correctives que doit prendre l'entreprise du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire concernée. Ces rapports sont soumis aux personnes qui ont été l'objet de ces contrôles.

*Article 10*  
*Activités, méthodes et techniques de contrôle*

Les contrôles officiels comprennent les activités suivantes:

- a) la vérification de l'efficacité des systèmes de contrôle mis en place par les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire;
- b) l'inspection d'entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire et de leurs alentours, locaux, bureaux, équipements, installations et machines, ainsi que d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires;
- c) les contrôles des conditions d'hygiène dans des entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire;
- d) l'évaluation des procédures en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF), de bonnes pratiques d'hygiène (BPH) et de système HACCP, compte tenu de l'utilisation de guides rédigés à cet effet;
- e) l'examen des documents écrits et autres données qui peuvent se révéler utiles pour évaluer le respect de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires;
- f) l'examen de tout système de contrôle et de vérification éventuellement mis en place par l'entreprise et des résultats obtenus;
- g) les entretiens avec des exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire ainsi qu'avec le personnel employé par des entreprises de ces secteurs;
- h) le relevé des valeurs enregistrées par les instruments de mesure mis en place par l'entreprise;
- i) les contrôles effectués avec les propres instruments de l'autorité compétente pour vérifier les mesures effectuées par les entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire;
- j) toute autre activité utilisée pour vérifier le respect de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires.

Les contrôles officiels sont effectués sur la base de méthodes et techniques de contrôle appropriées telles que le suivi, la surveillance, la vérification, l'audit, l'inspection, l'échantillonnage et l'analyse.

## Chapitre III - Échantillonnage et analyse

### *Article 11*

#### *Méthodes d'échantillonnage et d'analyse*

1. Lorsqu'il existe des méthodes d'échantillonnage reconnues par des organisations internationales, elles sont utilisées dans le cadre des contrôles officiels.
2. Les méthodes d'analyse utilisées dans le cadre des contrôles officiels sont pleinement validées conformément à la législation communautaire ou à des protocoles admis sur le plan international, en particulier les méthodes qui ont été acceptées par le Comité européen de normalisation (CEN). À défaut, les méthodes acceptées par d'autres organisations internationales ou par des organismes nationaux peuvent être utilisées.

En l'absence de telles méthodes d'analyse, d'autres méthodes appropriées à l'objectif poursuivi ou élaborées conformément à des protocoles scientifiques peuvent être utilisées.

Lorsque les circonstances le justifient, les méthodes d'analyse peuvent être validées au sein d'un seul laboratoire suivant un protocole accepté sur le plan international.

3. Les méthodes d'analyse sont si possible conformes à l'ensemble des critères ou aux critères appropriés énoncés à l'annexe III.
4. Les méthodes d'échantillonnage et d'analyse à mettre en œuvre pour garantir le respect de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, y compris les méthodes de référence à utiliser en cas de contestation et les critères d'acceptation de ces méthodes, doivent être établies conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.
5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire dont les produits sont soumis à un échantillonnage et à une analyse peuvent demander un deuxième avis. Cela signifie que des échantillons doivent être prélevés, dans des conditions identiques, en nombre suffisant pour pouvoir fournir un contre-échantillon aux exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire. Ce droit est toutefois sans préjudice de l'obligation imposée aux autorités compétentes de réagir rapidement en cas d'urgence.

### *Article 12*

#### *Laboratoires officiels*

1. L'analyse des échantillons prélevés au cours de contrôles officiels est effectuée par des laboratoires désignés à cette fin par l'autorité compétente. Tout laboratoire qui remplit les critères énoncés au paragraphe 2 peut prétendre à être désigné comme laboratoire officiel.



2. Les laboratoires visés au paragraphe 1 exercent leurs activités, sont évalués et sont accrédités conformément aux normes européennes suivantes, élaborées par le CEN:
  - a) EN ISO/CEI 17025 "Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais";
  - b) EN 45002 "Critères généraux concernant l'évaluation des laboratoires d'essais";
  - c) EN 45003 "Système d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnage – Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance",en tenant compte des critères applicables à différentes méthodes d'essai établis par la législation communautaire relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires.
3. L'accréditation et l'évaluation des laboratoires d'essai visés au paragraphe 2 peuvent se reporter à des essais isolés ou des batteries d'essais.
4. Toute dérogation au mode d'application des normes visées au paragraphe 2 est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

## **Chapitre IV - Gestion des crises**

### *Article 13 Plans d'intervention*

1. Aux fins de l'application du plan général de gestion des crises visé à l'article 55 du règlement (CE) n° 178/2002, les États membres établissent des plans opérationnels d'intervention qui définissent les mesures à mettre en œuvre sans retard lorsqu'il s'avère que des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires présentent un risque grave pour les êtres humains ou les animaux, soit directement soit par l'environnement, et qui précisent les autorités administratives devant intervenir, leurs pouvoirs et leurs responsabilités, ainsi que les voies et les procédures à suivre pour transmettre les informations entre les acteurs concernés.

Les États membres revoient ces plans d'intervention, le cas échéant, en particulier à la lumière de changements dans l'organisation des services de contrôle et de l'expérience, notamment de l'expérience acquise lors d'exercices de simulation.
2. Si nécessaire, des orientations peuvent être établies afin d'harmoniser ces plans d'intervention conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3, en s'assurant qu'ils sont compatibles avec le plan général de gestion des crises visé à l'article 55 du règlement (CE) n° 178/2002. Ces orientations indiquent également le rôle des parties prenantes dans l'élaboration et la mise en œuvre des plans d'intervention.

## **Chapitre V - Contrôles de l'introduction d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires en provenance de pays tiers**

### *Article 14*

#### *Contrôles des aliments pour animaux et des denrées alimentaires d'origine animale*

Les contrôles des aliments pour animaux et des denrées alimentaires d'origine animale prévus par la directive 97/78/CE du Conseil sont complétés, le cas échéant, par des contrôles officiels visant à vérifier la conformité avec des aspects des législations relatives aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires qui ne relèvent pas de ladite directive, y compris les aspects visés aux articles 47 à 49 du présent règlement.

### *Article 15*

#### *Contrôles des aliments pour animaux et des denrées alimentaires d'origine non animale*

1. Les autorités compétentes procèdent à des contrôles officiels réguliers des aliments pour animaux et des denrées alimentaires d'origine non animale qui n'entrent pas dans le champ d'application de la directive 97/78/CE, importés dans les territoires énumérés à l'annexe I. Ces contrôles sont organisés selon un plan établi sur la base des risques potentiels et englobent tout aspect de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires.

Ces contrôles sont effectués en un lieu approprié, y compris le point d'entrée des marchandises sur l'un des territoires mentionnés à l'annexe I, le lieu de mise en libre pratique, les entrepôts, les locaux de l'importateur du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire, ou d'autres lieux de la chaîne alimentaire humaine et animale.

Ces contrôles peuvent également porter sur des marchandises qui sont placées sous l'un des régimes douaniers visés aux points b) à f) de l'article 4, point 16), du règlement (CEE) n° 2913/92, ou destinées à être manipulées dans des zones franches ou des entrepôts francs. Les résultats satisfaisants donnés par ces contrôles ne dispensent pas les aliments pour animaux et les denrées alimentaires d'être en conformité avec la législation y relative au moment de la mise en libre pratique, ni d'être soumis à de nouveaux contrôles.

2. Les contrôles visés au paragraphe 1 comprennent au moins un contrôle documentaire et, le cas échéant, un contrôle d'identité et un contrôle physique.

Les contrôles physiques sont effectués à une fréquence qui tient compte:

- a) des risques que peuvent présenter les différents aliments pour animaux et denrées alimentaires;

- b) des antécédents, en ce qui concerne le respect des prescriptions, d'un produit, de l'établissement d'origine, de l'importateur du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire, de l'exportateur du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire, ou du pays tiers;
- c) des contrôles effectués par l'importateur;
- d) des garanties données par l'autorité compétente du pays tiers exportateur.

Les contrôles physiques peuvent comprendre:

- a) des contrôles des moyens de transport;
- b) des contrôles de l'emballage;
- c) des contrôles de la température des produits;
- d) l'échantillonnage et des tests de laboratoire; ou
- e) tout autre contrôle nécessaire pour vérifier le respect de la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires.

Les contrôles physiques sont effectués dans des conditions satisfaisantes et à un endroit permettant la bonne réalisation des examens, le prélèvement d'échantillons représentatifs et la manipulation hygiénique des aliments pour animaux et des denrées alimentaires. La manipulation des échantillons doit se faire de manière à ne pas en altérer la validité.

3. Conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3, il est établi une liste des aliments pour animaux et des denrées alimentaires d'origine non animale qui, sur la base des risques connus, sont soumis à des contrôles officiels renforcés au point d'entrée sur l'un des territoires mentionnés à l'annexe I. La fréquence et la nature de ces contrôles sont également définies conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

#### *Article 16* *Points d'entrée et information préalable*

Dans la mesure strictement nécessaire pour l'organisation des contrôles visés à l'article 15, paragraphe 3, et pour les contrôles des aliments pour animaux, les États membres peuvent désigner des points d'entrée particuliers sur leur territoire pour les divers types d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires. Ils en informent la Commission et les autres États membres. Ces mesures sont élaborées de manière à éviter toute perturbation inutile des échanges commerciaux.

Dans le même but et moyennant les mêmes conditions, les États membres peuvent imposer aux exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire responsables des lots de leur transmettre des informations préalables concernant l'arrivée et la nature d'un lot.

*Article 17*  
*Mesures en cas de suspicion*

En cas de suspicion de non-respect de la législation relative aux aliments pour animaux ou de la législation relative aux denrées alimentaires ou de doutes quant à l'identité ou la destination réelle du lot, l'autorité compétente procède à tous les contrôles qu'elle juge appropriés pour confirmer ou écarter la suspicion.

Les produits contrôlés restent alors sous le contrôle de l'autorité compétente jusqu'à ce que les résultats des contrôles soient connus.

*Article 18*  
*Mesures consécutives à des contrôles d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires en provenance de pays tiers*

Les aliments pour animaux ou denrées alimentaires en provenance de pays tiers qui ne respectent pas la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires peuvent être saisis ou confisqués, et sont détruits, soumis à un traitement spécial conformément à l'article 20, ou réexpédiés en dehors de la Communauté conformément à l'article 21. Au besoin, les produits sont rappelés après leur importation.

Les aliments pour animaux et les denrées alimentaires destinés à être détruits, soumis à un traitement spécial, ou utilisés à d'autres fins ne doivent pas avoir d'effet néfaste sur la santé humaine et animale, soit directement soit par l'environnement.

*Article 19*  
*Décisions concernant les lots*

Lorsqu'un lot d'aliments pour animaux ou de denrées alimentaires ne respecte pas la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires, l'autorité compétente prend une décision concernant sa destination après consultation des exploitants du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire responsables du lot. Ces décisions sont prises sans retard inutile.

Si les contrôles officiels prévus aux articles 14 et 15 indiquent qu'un lot est susceptible d'avoir un effet néfaste sur la santé humaine ou animale, l'autorité compétente saisit et détruit le lot en question, ou prend toute autre mesure appropriée pour protéger la santé humaine et animale.

Les aliments pour animaux ou les denrées alimentaires d'origine non animale qui sont soumis à des contrôles renforcés conformément à l'article 15, paragraphe 3, sans avoir été présentés aux contrôles officiels, sont rappelés et saisis sans tarder, et l'autorité compétente décide de les détruire ou de les réexpédier conformément à l'article 21.

Lorsque l'introduction d'aliments pour animaux ou de denrées alimentaires est refusée, l'autorité compétente informe les autres États membres et la Commission des constatations faites et de l'identification des produits, et notifie ses décisions aux services des douanes. Une telle décision fait l'objet du droit de recours visé à l'article 54, paragraphe 3.

*Article 20*  
*Traitements spéciaux*

Le traitement spécial prévu à l'article 18 peut consister en:

- a) la mise en conformité des produits avec les prescriptions de la législation communautaire ou avec les exigences du pays tiers de réexpédition, y compris une éventuelle décontamination;
- b) la transformation, de toute autre manière appropriée, à des fins autres que la consommation animale ou humaine.

L'autorité compétente s'assure à ce que les traitements spéciaux sont effectués sous son contrôle et conformément aux procédures qu'elle a prescrites.

*Article 21*  
*Réexpédition de lots*

En cas de réexpédition de lots d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires à l'extérieur des territoires de la Communauté, la destination des lots est convenue avec l'intéressé au chargement. Néanmoins, un lot n'est réexpédié vers le pays tiers d'origine ou vers un autre pays tiers que si les autorités compétentes du pays tiers de destination ont expressément accepté de recevoir le lot, après avoir été pleinement informées des raisons et des circonstances justifiant que les aliments pour animaux ou les denrées alimentaires concernés n'aient pu être mis sur le marché dans la Communauté.

La réexpédition a lieu dans un délai maximal de soixante jours à compter de la date à laquelle la décision a été communiquée à l'exploitant du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire, lorsque les résultats du contrôle ne s'y opposent pas. Si et lorsque l'intéressé au chargement donne son accord ou si la réexpédition est jugée impossible après soixante jours sur la base des résultats du contrôle, le lot est détruit.

Dans l'attente de la réexpédition des lots ou de la confirmation des motifs de rejet, les autorités compétentes gardent les lots concernés sous leur contrôle.

L'autorité compétente de contrôle engage la procédure de notification prévue à l'article 50, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 178/2002, et les autorités compétentes qui coopèrent conformément au titre IV prennent au besoin des mesures supplémentaires pour veiller à ce qu'il ne soit pas possible de réintroduire les lots refusés dans la Communauté.

*Article 22*  
*Frais*

Les frais afférents au traitement spécial du lot, à sa réexpédition, à sa destruction ou à son stockage sous le contrôle de l'autorité compétente sont à la charge de l'exploitant du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire responsable du lot ou de son représentant.

## *Article 23*

### *Homologation des contrôles avant exportation effectués par les pays tiers*

1. Les contrôles spécifiques avant exportation effectués par un pays tiers sur des aliments pour animaux et des denrées alimentaires immédiatement avant leur exportation vers la Communauté, en vue de vérifier que les produits exportés satisfont aux prescriptions communautaires, peuvent être homologués selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3. L'homologation ne peut s'appliquer qu'aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires provenant du pays tiers concerné et elle peut être accordée pour un ou plusieurs produits.

Lorsque cette homologation a été accordée, la fréquence des contrôles à l'importation des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires établie en vertu du plan prévu à l'article 15, paragraphe 1, ou de la directive 97/78/CE pour les aliments pour animaux et les denrées alimentaires d'origine animale, peut être adaptée. Néanmoins, les États membres procèdent au contrôle d'une proportion significative de lots d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires importés conformément à l'homologation visée au premier alinéa. Ces proportions suffisent pour vérifier que les contrôles avant exportation menés par l'autorité compétente ou les organismes de contrôle du pays tiers demeurent efficaces.

2. L'homologation visée au paragraphe 1 ne peut être accordée à un pays tiers que sous réserve:
  - a) qu'il a été démontré après un audit communautaire qu'il est satisfait aux prescriptions communautaires ou à des prescriptions au moins équivalentes;
  - b) que les contrôles effectués par le pays tiers avant l'expédition sont considérés comme suffisamment efficaces pour remplacer ou réduire les contrôles documentaires, les contrôles d'identité et les contrôles physiques prescrits par la législation communautaire.
3. L'homologation visée au paragraphe 1 mentionne l'autorité compétente du pays tiers sous la responsabilité de laquelle les contrôles avant exportation sont effectués et, le cas échéant, l'organisme de contrôle auquel l'autorité centrale compétente a pu déléguer ces contrôles. Cette délégation ne peut être approuvée que si les critères énumérés à l'article 5, ou des conditions équivalentes, sont remplis.

L'autorité compétente et l'organisme de contrôle mentionnés dans l'homologation sont responsables des contacts avec la Communauté.

4. L'autorité compétente ou les organismes de contrôle du pays tiers établissent, pour chaque lot contrôlé avant son introduction sur l'un des territoires énumérés à l'annexe I, un certificat officiel dont le modèle est précisé dans l'homologation visée au paragraphe 1.
5. Lorsque les contrôles frontaliers révèlent des irrégularités importantes, les États membres en informent immédiatement la Commission et les autres États membres, augmentent le nombre de lots contrôlés conformément au présent article et, si nécessaire, pour permettre un examen analytique correct de la situation, conservent un nombre adéquat d'échantillons dans des conditions de stockage appropriées.

6. Conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3, l'homologation visée au paragraphe 1 peut être suspendue ou retirée s'il est constaté que, dans un nombre significatif de lots, les marchandises ne correspondent pas aux informations contenues dans les certificats établis par l'autorité compétente ou les organismes de contrôle du pays tiers.

#### *Article 24*

##### *Autorités compétentes et services des douanes*

Les autorités compétentes et les services des douanes collaborent pour organiser les contrôles visés au présent chapitre.

En ce qui concerne les lots d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires d'origine animale, ainsi que les lots des aliments pour animaux et des denrées alimentaires visés à l'article 15, paragraphe 3, les autorités douanières n'autorisent leur introduction ou leur manipulation dans des zones franches ou des entrepôts francs que sous réserve qu'il est établi que les contrôles ont donné des résultats satisfaisants.

Si des échantillons sont prélevés, l'autorité compétente en informe les services des douanes et indique si les marchandises peuvent ou non être mises en libre pratique avant que les résultats de l'analyse des échantillons ne soient connus.

En cas de mise en libre pratique, ils collaborent conformément aux exigences définies aux articles 2 à 6 du règlement (CEE) n° 339/93.

#### *Article 25*

##### *Mesures d'application*

1. Pour autant que l'exige l'application uniforme des contrôles portant sur l'introduction d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires, des mesures sont prises à cet effet conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.
2. En particulier, des règles détaillées peuvent être arrêtées pour:
  - a) les aliments pour animaux et les denrées alimentaires importés ou placés sous l'un des régimes douaniers visés à l'article 4, point 16), points b) à f), du règlement (CEE) n° 2913/92 ou destinés à être manipulés dans des zones franches ou des entrepôts francs;
  - b) les denrées alimentaires destinées au ravitaillement de l'équipage et des passagers de moyens de transport internationaux lorsque ces denrées alimentaires ne satisfont pas à la législation relative aux denrées alimentaires;
  - c) les denrées alimentaires commandées et envoyées par courrier ou transportées par les passagers et l'équipage de moyens de transport internationaux;
  - d) les conditions spécifiques ou les dérogations concernant certains territoires énumérés à l'article 3 du règlement (CEE) n° 2913/92 pour tenir compte des contraintes naturelles propres à ces territoires;

- e) garantir l'uniformité des décisions prises par l'autorité compétente visées à l'article 19.

## **Chapitre VI - Financement des contrôles officiels**

### *Article 26 Principe général*

Les Etats membres veillent à ce que des ressources financières adéquates soient dégagées pour les contrôles officiels.

### *Article 27 Activités soumises à des redevances*

Lorsque la détection d'un manquement à la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires donne lieu à des activités de contrôle dépassant les activités de suivi normales de l'autorité compétente, les dépenses occasionnées par ces activités sont imputées aux exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire visés par ces contrôles supplémentaires. Les activités de suivi normales sont celles requises par la législation communautaire ou nationale, et notamment celles décrites dans le plan prévu à l'article 42. Les activités dépassant les activités de suivi normales incluent le prélèvement et l'analyse d'échantillons ainsi que d'autres contrôles nécessaires pour déterminer l'ampleur du problème et vérifier si des mesures correctives ont été prises.

La fixation du niveau de ces dépenses doit respecter les principes énoncés à l'article 28. Outre la publication de la méthode et des données utilisées pour le calcul des dépenses, les États membres adoptent et publient à l'avance les critères présidant à la définition des activités de contrôle dépassant les activités de suivi normales et à l'identification des exploitants concernés par les dépenses y afférentes.

### *Article 28 Niveau des redevances*

Lorsque des redevances sont imposées, aux fins de l'article 26, aux exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire, les principes suivants s'appliquent:

- a) les dépenses suivantes entrent en ligne de compte pour le calcul des redevances:
- i) salaires du personnel;
  - ii) frais de déplacement et frais connexes;
  - iii) frais de laboratoire et d'échantillonnage;



- b) il est tenu compte:
  - i) des intérêts des entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire ayant un chiffre d'affaires peu élevé;
  - ii) du volume de contrôles officiels requis, eu égard à la qualité et à l'intensité des autocontrôles déjà effectués par les entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire;
- c) si, dans un établissement, plusieurs activités de contrôle officiel sont réalisées, celles-ci doivent être considérées comme une activité unique, et ne donnent donc pas lieu à des redevances multiples;
- d) les méthodes et les données utilisées pour calculer les redevances sont publiées ou mises à la disposition du public d'une autre manière;
- e) le remboursement direct ou indirect des redevances perçues régulièrement par les États membres est interdit; toutefois, l'application de redevances moyennes n'est pas considérée comme un remboursement indirect;
- f) sans préjudice de l'imputation des dépenses visées à l'article 27, les redevances remplacent toutes les autres taxes ou redevances perçues par les autorités compétentes des États membres aux fins des contrôles relevant du présent règlement;
- g) les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire reçoivent une preuve du paiement des redevances.

#### *Article 29*

##### *Redevances afférentes aux contrôles à l'importation*

1. Les États membres perçoivent des redevances pour couvrir les frais supportés par l'autorité compétente en matière d'accomplissement des contrôles sur les aliments pour animaux, les denrées alimentaires et les animaux importés.
2. Les redevances doivent être acquittées par l'importateur ou son agent en douane et perçues au bureau de douane responsable du poste d'inspection frontalier, directement au poste d'inspection frontalier ou au niveau de l'autorité compétente en matière de contrôles à l'importation.
3. Le montant des redevances applicables aux activités relevant de la directive 97/78/CE et de la directive 91/496/CEE est défini à l'annexe IV.
4. D'autres activités pour lesquelles des redevances sont perçues, et le montant de ces redevances, peuvent être établis conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

## Chapitre VII - Autres dispositions

### *Article 30 Certification officielle*

1. Sans préjudice des exigences de certification adoptées à des fins zoosanitaires ou phytosanitaires, des exigences de certification peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3, concernant:
  - a) les modèles des certificats,
  - b) les qualifications des responsables de la certification,
  - c) les principes à respecter pour garantir une certification fiable, y compris la certification électronique,
  - d) les procédures à suivre en cas de retrait de certificats et pour les certificats de remplacement,
  - e) les lots qui sont répartis en sous-lots ou sont mélangés à d'autres lots,
  - f) les documents qui doivent suivre les marchandises après l'accomplissement des contrôles officiels.
2. Lorsqu'une certification officielle est exigée, il y a lieu de veiller à:
  - a) l'existence d'un lien entre le certificat et le lot,
  - b) la précision et l'authenticité des informations figurant dans le certificat.
3. Les exigences en matière de certification des aliments pour animaux et des denrées alimentaires sont combinées, le cas échéant, à d'autres exigences de certification, en un modèle unique de certificat.

### *Article 31 Enregistrement/agrément d'établissements du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire*

1. Les autorités compétentes définissent les procédures que doivent suivre les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire qui sollicitent l'enregistrement de leurs établissements conformément au règlement (CE) n° .../... (relatif à l'hygiène des denrées alimentaires), au règlement (CE) n° .../... (fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale), ou à la directive 95/69/CE.

Les autorités compétentes tiennent à jour une liste des établissements ayant sollicité un enregistrement. Si une telle liste existe déjà à d'autres fins, elle peut également être utilisée à celles du présent règlement.

2. Les autorités compétentes définissent les procédures que doivent suivre les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire qui sollicitent l'agrément de leurs établissements conformément au règlement (CE) n° .../... (relatif à l'hygiène des denrées alimentaires), au règlement (CE) n° .../... (fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale), ou à la directive 95/69/CE.

Lorsqu'elles reçoivent une demande d'agrément présentée par un exploitant du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire, les autorités compétentes procèdent à un contrôle sur le terrain.

L'autorité compétente n'accorde l'agrément aux établissements que s'il a été démontré que ceux-ci satisfont aux exigences de la législation sur les aliments pour animaux ou sur les denrées alimentaires. L'agrément est retiré si les conditions requises ne sont plus remplies. Dans cette éventualité, il y a lieu de veiller à ce que les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire cessent leurs activités.

En ce qui concerne les établissements qui démarrent leurs activités, l'autorité compétente accorde un agrément initial s'il ressort d'un contrôle sur le terrain que l'ensemble des prescriptions applicables aux infrastructures et aux équipements sont respectées et que des procédures opérationnelles telles que le système HACCP sont en place. Un agrément final ne peut être accordé que s'il ressort d'un nouveau contrôle sur le terrain mené dans les trois mois suivant l'octroi de l'agrément initial que toutes les prescriptions de la législation applicable en matière d'alimentation animale et de denrées alimentaires sont respectées.

Les autorités compétentes tiennent à jour une liste des établissements ayant reçu l'agrément et la mettent à la disposition des autres États membres.

### **TITRE III**

## **LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE**

#### *Article 32*

#### *Laboratoires communautaires de référence*

1. Les laboratoires communautaires de référence visés à l'annexe V sont chargés:
- a) de fournir aux laboratoires nationaux de référence une présentation détaillée des méthodes d'analyse, notamment des méthodes de référence,
  - b) de coordonner l'application, par les laboratoires nationaux de référence, des méthodes visées au point a), notamment en organisant des essais comparatifs et en assurant un suivi approprié de ces essais, conformément à des protocoles acceptés sur le plan international, lorsqu'il en existe,
  - c) de coordonner, dans leur domaine de compétence, les mesures concrètes nécessaires à la mise en œuvre de nouvelles méthodes d'analyse et informer les laboratoires nationaux de référence des progrès en la matière,

- d) d'organiser des formations initiales et continues destinées au personnel des laboratoires nationaux de référence et aux experts des pays en développement,
  - e) d'apporter une assistance scientifique et technique à la Commission, en particulier lorsque des résultats d'analyse font l'objet d'un désaccord entre États membres,
  - f) de collaborer avec les laboratoires chargés d'analyser les aliments pour animaux et les denrées alimentaires dans les pays tiers.
2. Les paragraphes 2 et 3 de l'article 12 s'appliquent aux laboratoires communautaires de référence.
3. Les laboratoires communautaires de référence doivent remplir les conditions suivantes :
- a) disposer d'un personnel suffisamment qualifié et formé aux techniques d'analyse et de contrôle des aliments pour animaux et des denrées alimentaires,
  - b) posséder les équipements et substances nécessaires pour mener à bien les tâches qui leur sont attribuées,
  - c) avoir une infrastructure administrative appropriée,
  - d) veiller à ce que leur personnel respecte le caractère confidentiel de certains sujets, résultats ou communications,
  - e) avoir une connaissance suffisante des normes et pratiques internationales,
  - f) disposer, le cas échéant, d'une liste à jour des substances de référence et des réactifs disponibles ainsi que d'une liste à jour des fabricants et fournisseurs de ces substances et réactifs,
  - g) prendre en compte les travaux de recherche menés à l'échelle nationale et communautaire.
4. D'autres laboratoires communautaires de référence compétents dans les domaines mentionnés à l'article premier peuvent être inscrits à l'annexe V, selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.
5. Des responsabilités et des tâches supplémentaires peuvent être assignées aux laboratoires communautaires de référence, selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.
6. Les laboratoires communautaires de référence peuvent bénéficier d'un soutien financier de la part de la Communauté conformément à l'article 28 de la décision n° 90/424/CEE du Conseil<sup>36</sup>.

---

<sup>36</sup> JO L 224 du 18.8.1990, p. 19.

7. Les laboratoires communautaires de référence peuvent faire l'objet d'inspections communautaires visant à vérifier le respect des prescriptions édictées dans le présent règlement.
8. Les paragraphes 1 à 7 s'appliquent sans préjudice de règles plus spécifiques, en particulier celles établies au chapitre 6 du règlement (CE) n° 999/2001 et à l'article 14 de la directive 96/23/CE

*Article 33*  
*Laboratoires nationaux de référence*

1. Les États membres veillent à ce qu'un ou plusieurs laboratoires nationaux de référence soient désignés pour chaque laboratoire communautaire de référence visé à l'article 32.

Ces laboratoires nationaux de référence:

- a) collaborent avec le laboratoire communautaire de référence, dans leur domaine de compétence,
  - b) coordonnent, dans les limites de leurs compétences, les activités des laboratoires officiels chargés d'analyser des échantillons conformément à l'article 11,
  - c) organisent le cas échéant des essais comparatifs entre les différents laboratoires nationaux officiels,
  - d) veillent à ce que les informations transmises par le laboratoire communautaire de référence soient communiquées à l'autorité compétente et aux laboratoires nationaux officiels,
  - e) contribuent à la mise en œuvre des plans de contrôle coordonnés adoptés conformément à l'article 54,
  - f) sont chargés d'accomplir d'autres tâches spécifiques décidées conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.
2. Les paragraphes 2 et 3 de l'article 12 s'appliquent aux laboratoires nationaux de référence.
  3. Les États membres communiquent à la Commission, au laboratoire communautaire de référence concerné et aux autres États membres le nom et l'adresse de chaque laboratoire national de référence.
  4. Lorsque plus d'un laboratoire national de référence est désigné pour chaque laboratoire communautaire de référence, il convient de veiller à ce que ces laboratoires travaillent en étroite collaboration, de manière à garantir une coordination efficace entre eux, avec les autres laboratoires nationaux et avec le laboratoire communautaire de référence.

5. Des responsabilités et des tâches supplémentaires peuvent être assignées aux laboratoires nationaux de référence, selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.
6. Les paragraphes 1 à 4 s'appliquent sans préjudice de règles plus spécifiques, en particulier celles établies au chapitre VI du règlement (CE) n° 999/2001 et à l'article 14 de la directive 96/23/CE.

## **TITRE IV**

### **ASSISTANCE ET COOPÉRATION ADMINISTRATIVES**

#### *Article 34* *Principes généraux*

1. Lorsque les résultats de contrôles officiels exigent l'adoption de mesures par plus d'un État membre, les autorités compétentes des États membres se prêtent une assistance administrative mutuelle.
2. Cette assistance administrative est fournie soit sur demande, soit spontanément en fonction du cours des investigations. Cette assistance peut comprendre, si nécessaire, la participation à des contrôles sur place effectués par l'autorité compétente d'un autre État membre.
3. Les articles 35 à 41 ne portent pas atteinte aux dispositions nationales applicables à la publication de documents qui font l'objet ou sont liés à des procédures judiciaires ni aux dispositions visant à protéger les intérêts commerciaux de personnes physiques ou morales.

#### *Article 35* *Organisme de liaison*

1. Chaque État membre désigne un seul organe de liaison pour assurer les contacts nécessaires avec les organismes de liaison des autres États membres. Les organismes de liaison ont pour rôle de faciliter et de coordonner la communication, notamment l'envoi et la réception des demandes d'assistance.
2. Les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres toute information utile concernant l'organisme de liaison qu'ils ont désigné et tout changement le concernant.
3. La désignation d'organismes de liaison n'empêche pas les contacts directs, les échanges d'informations ou la coopération entre les fonctionnaires des États membres. Lorsqu'un fonctionnaire d'un État membre prend contact avec un fonctionnaire d'un autre État membre à propos de l'un des aspects visés dans le présent titre, il informe simultanément les organismes de liaison des deux États membres concernés de l'objet de ce contact. Il fait également suivre toute information s'inscrivant dans le cadre de ce contact aux organismes de liaison concernés.

4. Lorsqu'un organisme de liaison est informé de l'existence d'un risque grave pour la santé humaine, direct ou indirect, qui est causé par des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires, cette information est immédiatement notifiée au point de contact national du système d'alerte rapide visé à l'article 50 du règlement (CE) n° 178/2002.

*Article 36*  
*Assistance sur demande*

1. Lorsqu'une autorité compétente reçoit une demande motivée, elle veille à ce que tous les renseignements et documents nécessaires soient transmis à l'autorité requérante pour lui permettre de vérifier le respect de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires sur le territoire relevant de sa compétence.

À cette fin, l'autorité compétente de l'État membre auquel s'adresse la demande veille à ce que les enquêtes administratives nécessaires à l'obtention de ces informations et documents soient effectuées.

2. Les informations et documents visés au paragraphe 1 sont transmis sans retard. Ces documents peuvent être transmis sous forme d'originaux ou de copies.
3. Des fonctionnaires désignés par l'autorité requérante peuvent assister aux enquêtes administratives si l'autorité requérante et l'autorité sollicitée ont conclu un accord en ce sens.

Ces enquêtes doivent toujours être menées par des fonctionnaires de l'autorité sollicitée. Les fonctionnaires de l'autorité requérante ne peuvent, de leur propre initiative, exercer les pouvoirs d'enquête qui sont conférés aux fonctionnaires de l'autorité sollicitée. Ils ont cependant accès aux mêmes locaux et documents que ces derniers, par l'intermédiaire de ceux-ci et aux seules fins de l'enquête administrative.

4. Les fonctionnaires de l'autorité requérante présents dans un autre État membre conformément aux dispositions du paragraphe 3 doivent pouvoir à tout moment présenter une autorisation écrite attestant leur identité et leur habilitation.

*Article 37*  
*Assistance sans demande préalable*

1. Lorsqu'une autorité compétente a connaissance d'un manquement à la législation relative aux aliments pour animaux ou à la législation relative aux denrées alimentaires et que ce manquement peut avoir des incidences dans un ou plusieurs autres États membres, elle communique spontanément et sans délai ces informations à l'autre ou aux autres États membres.
2. Les États membres qui reçoivent ces informations mènent une enquête et informent le premier État membre des résultats obtenus ainsi que des mesures prises, le cas échéant.

*Article 38*  
*Assistance en cas de risque ou de manquement*

1. Si, au cours d'un contrôle effectué au lieu de destination des marchandises ou au cours de leur transport, l'autorité compétente de l'État membre de destination établit que les marchandises ne répondent pas aux exigences de la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires et, de ce fait, présentent un risque pour la santé humaine ou animale ou constituent une infraction grave à la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires, elle prend immédiatement contact avec les autorités compétentes de l'État membre d'expédition.
2. Les autorités compétentes de l'État membre d'expédition mènent une enquête, prennent toutes les mesures nécessaires et informent l'autorité compétente du premier État membre de la nature des investigations et des contrôles officiels effectués, des décisions prises et des motifs de ces décisions.
3. Si l'autorité compétente de l'État membre de destination a des raisons de penser que les mesures en question sont inadéquates, les autorités compétentes des deux États membres recherchent ensemble les moyens de remédier à la situation, si nécessaire par une inspection conjointe sur place.

*Article 39*  
*Relations avec les pays tiers*

1. Lorsque l'autorité compétente d'un État membre reçoit des informations d'un pays tiers, elle les transmet aux autorités compétentes des États membres susceptibles d'être intéressés et, en tout état de cause, à tous ceux qui en font la demande.  
  
Les informations susmentionnées sont également communiquées à la Commission lorsqu'elles présentent un intérêt au niveau communautaire.
2. Pour autant que le pays tiers se soit engagé juridiquement à fournir l'assistance demandée en vue de recueillir les preuves du caractère irrégulier d'opérations qui vont ou semblent aller à l'encontre des dispositions législatives applicables en matière d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires, les informations obtenues en application du présent règlement peuvent être communiquées à ce pays tiers, sous réserve de l'accord des autorités compétentes qui les ont fournies, conformément à la législation relative à la communication de données à caractère personnel à des pays tiers.



*Article 40*  
*Assistance coordonnée et suivi de la Commission*

1. La Commission coordonne le plus rapidement possible les mesures prises par les États membres lorsque, par des informations reçues des États membres ou d'autres sources, elle prend connaissance d'opérations qui sont ou paraissent être contraires à la législation relative aux aliments pour animaux ou à la législation relative aux denrées alimentaires et qui présentent un intérêt particulier à l'échelon communautaire, et notamment:
  - a) lorsque ces opérations ont ou pourraient avoir des ramifications dans plusieurs États membres ou,
  - b) lorsqu'il apparaît que des opérations analogues ont été accomplies dans plusieurs États membres.
2. Lorsque des contrôles officiels au point de destination révèlent des manquements répétés ou d'autres risques pour la santé humaine ou animale induits par des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires, soit directement, soit à travers l'environnement, l'autorité compétente de l'État membre de destination en informe sans délai la Commission et les autorités compétentes des autres États membres.
3. La Commission peut:
  - a) envoyer une équipe d'inspection pour qu'elle effectue un contrôle sur place,
  - b) demander à l'autorité compétente de l'État membre d'expédition d'intensifier les contrôles officiels à cet égard et de rendre compte des actions entreprises et des mesures adoptées.
4. Lorsque des mesures prévues aux paragraphes 2 et 3 sont adoptées afin de faire face à des irrégularités répétées de la part d'une entreprise du secteur des aliments pour animaux ou de l'alimentation humaine, l'autorité compétente impute à ladite entreprise toute dépense occasionnée par ces mesures, y compris les dépenses occasionnées par l'inspection de la Commission. Dans ce dernier cas, les montants collectés par l'État membre sont remis à la Commission selon une procédure à établir conformément aux dispositions de l'article 62, paragraphe 3.

*Article 41*  
*Divulgence d'informations*

1. En matière pénale, les informations communiquées au titre du présent chapitre ne peuvent être utilisées qu'avec l'accord préalable de l'État membre qui les envoie conformément aux conventions et accords internationaux en vigueur en matière d'assistance mutuelle dans les affaires pénales, pour ce qui est des États membres qui sont parties à ces conventions et accords.

2. Si l'État membre qui envoie les informations indique qu'elles comportent des éléments dont la révélation pourrait porter atteinte à la protection des intérêts commerciaux d'une personne physique ou morale, l'État membre destinataire s'engage à ne pas révéler ces informations sans l'accord préalable de l'État membre expéditeur. Si l'État membre destinataire ne peut prendre un tel engagement, le fait de ne pas lui transmettre les informations n'est pas considéré comme contraire au présent règlement.
3. Tout refus de fournir des informations en application du présent article doit être motivé.

## **TITRE V**

### **PLANS DE CONTRÔLE**

#### *Article 42*

#### *Plans de contrôle nationaux pluriannuels*

1. Aux fins de la mise en œuvre de l'article 17, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002 et de l'article 45 du présent règlement, les États membres élaborent, dans un délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, un plan de contrôle national pluriannuel intégré. Les plans de contrôle nationaux sont:
  - a) conservés par les États membres et présentés à la Commission à la demande de celle-ci,
  - b) mis en œuvre pour la première fois au plus tard un an après l'entrée en vigueur du présent règlement.
2. Les plans de contrôle nationaux contiennent des informations générales sur la structure et l'organisation des systèmes de contrôle des aliments pour animaux, des denrées alimentaires, de la santé animale et du bien-être des animaux dans les États membres, et en particulier sur:
  - a) les objectifs stratégiques du plan et la manière dont ils sont pris en compte dans l'établissement de priorités de contrôle et la répartition des ressources,
  - b) la désignation des autorités compétentes et leurs tâches aux niveaux central, régional et local, ainsi que les ressources dont elles disposent,
  - c) l'organisation et la gestion générales des systèmes de contrôle officiel aux niveaux national, régional et local, y compris les contrôles officiels dans les divers établissements,
  - d) les systèmes de contrôle appliqués aux différents secteurs et la coordination entre les différents services des autorités compétentes chargés du contrôle de ces secteurs,

- e) le cas échéant, la délégation de compétences à des organismes de contrôle,
  - f) les méthodes mises en œuvre pour garantir le respect des critères opérationnels visés à l'article 4, paragraphe 2,
  - g) la formation des fonctionnaires chargés des contrôles visés à l'article 6,
  - h) les procédures documentées visées aux articles 8 et 9,
  - i) l'organisation et la mise en œuvre de plans d'urgence en cas de maladies, d'incidents liés à une contamination alimentaire et d'autres risques pour la santé humaine,
  - j) l'organisation de la coopération et de l'assistance mutuelle.
3. Les plans de contrôle nationaux peuvent être ajustés durant leur mise en œuvre. Des modifications peuvent être apportées à la lumière ou pour tenir compte de facteurs tels que:
- a) de nouvelles dispositions juridiques,
  - b) l'apparition de nouvelles maladies ou d'autres nouveaux risques pour la santé,
  - c) des modifications importantes dans la structure, la gestion ou le fonctionnement des autorités compétentes nationales,
  - d) des résultats de contrôles effectués par les États membres,
  - e) des résultats de contrôles effectués par la Commission conformément à l'article 45,
  - f) des modifications des lignes directrices visées à l'article 44,
  - g) des résultats scientifiques,
  - h) des résultats d'audits effectués par des pays tiers.

#### *Article 43*

##### *Lignes directrices pour les plans de contrôle nationaux pluriannuels*

1. Les plans de contrôle nationaux visés à l'article 42, paragraphe 1, sont établis conformément à des lignes directrices générales devant être fixées selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2. Celles-ci doivent notamment:
- a) promouvoir une stratégie uniforme, globale et intégrée pour les contrôles officiels de l'application de la législation relative aux aliments pour animaux, aux denrées alimentaires, à la santé et au bien-être des animaux, et englober tous les secteurs et toutes les étapes de la chaîne alimentaire,

- b) identifier les priorités en fonction des risques et les procédures de contrôle les plus efficaces,
  - c) identifier d'autres priorités et les procédures de contrôle les plus efficaces,
  - d) identifier les points de la production, de la transformation et de la distribution des aliments pour animaux et des denrées alimentaires susceptibles de fournir les informations les plus fiables et les plus significatives concernant le respect de la législation applicable à ces produits,
  - e) encourager l'adoption des meilleures pratiques à tous les niveaux du système de contrôle,
  - f) promouvoir la mise au point de systèmes de traçabilité efficaces,
  - g) fournir des conseils sur la mise au point de systèmes d'enregistrement de l'efficacité et des résultats des actions de contrôle,
  - h) tenir compte des normes et recommandations émises par les organismes internationaux compétents, concernant l'organisation et le fonctionnement des services officiels,
  - i) fixer des critères pour effectuer les audits visés à l'article 4, paragraphe 5,
  - j) définir la structure et le contenu des rapports annuels visés à l'article 44,
  - k) indiquer les principaux indicateurs de performance devant être utilisés lors de l'évaluation des plans de contrôle nationaux.
2. Le cas échéant, les lignes directrices sont ajustées à la lumière de l'analyse des rapports annuels soumis par les États membres conformément à l'article 44, ou des audits et contrôles effectués par la Commission.

*Article 44*  
*Rapports annuels*

1. Un an après le début de la mise en œuvre des plans de contrôle nationaux, puis chaque année, les États membres soumettent à la Commission un rapport contenant:
- a) une mise à jour du plan de contrôle national initial eu égard aux facteurs visés à l'article 42, paragraphe 3,
  - b) les résultats des contrôles et des audits effectués l'année précédente conformément aux dispositions du plan de contrôle national,
  - c) le genre et le nombre d'infractions relevées,

- d) les mesures destinées à assurer la mise en œuvre efficace des plans de contrôle nationaux, y compris les mesures coercitives et leurs effets.

Pour garantir une présentation uniforme du rapport et en particulier des résultats des contrôles officiels, ces informations sont présentées conformément à des orientations à adopter suivant la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.

Le rapport est établi dans un délai de quatre mois à compter de la fin de l'année sur laquelle il porte et est transmis à la Commission.

- 2. À la lumière des rapports visés au paragraphe 1, des résultats des contrôles effectués par la Commission dans les États membres et de toute autre information pertinente, la Commission établit un rapport sur le fonctionnement global des systèmes de contrôle officiel dans les États membres. Ce rapport comporte, le cas échéant, des recommandations concernant:

- a) l'amélioration des systèmes de contrôle officiel et d'audit dans les États membres, notamment en ce qui concerne leur portée, leur gestion et leur mise en œuvre,
- b) des mesures de contrôle spécifiques dans des secteurs ou des activités couverts ou non par le plan de contrôle national,
- c) des plans coordonnés visant à traiter des aspects qui présentent un intérêt particulier.

Les plans de contrôle nationaux et les lignes directrices sont ajustés, si nécessaire, en fonction des conclusions et recommandations figurant dans le rapport.

Le rapport est soumis au Parlement européen et au Conseil.

## **TITRE VI ACTIVITÉS COMMUNAUTAIRES**

### **Chapitre I - Contrôles communautaires**

#### *Article 45*

#### *Contrôles communautaires dans les États membres*

- 1. Des experts de la Commission, éventuellement assistés par des experts des États membres nommés par la Commission, effectuent des audits généraux et spécifiques dans les États membres. Les audits généraux sont organisés régulièrement dans les États membres, en collaboration avec les autorités compétentes. Leur principal objectif est de vérifier que l'ensemble des activités de contrôle officiel menées dans les États membres se déroulent conformément aux plans de contrôle nationaux visés à l'article 43 et dans le respect du droit communautaire. A cette fin, les États membres transmettent immédiatement, sur demande, à la Commission une copie de leur plan de contrôle national.

2. Les audits généraux peuvent être complétés par des audits spécifiques et des inspections portant sur un ou plusieurs domaines spécifiques visés à l'article 1er. Ces audits et inspections spécifiques ont notamment pour objet:
  - a) de vérifier la mise en œuvre du plan de contrôle national, de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, ainsi que de la législation concernant la santé et le bien-être des animaux, et comprennent, si nécessaire, des inspections des services officiels et des installations liées au secteur faisant l'objet de l'audit,
  - b) de vérifier le fonctionnement et l'organisation des autorités compétentes,
  - c) d'enquêter sur des problèmes importants ou récurrents dans les États membres,
  - d) d'enquêter sur des situations d'urgence, de nouveaux problèmes ou des évolutions récentes dans les États membres.
3. La Commission établit, à la suite de chaque contrôle, un rapport qui en présente les résultats. Ce rapport contient, le cas échéant, des recommandations adressées aux États membres en vue d'un meilleur respect de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires. Ces rapports doivent être rendus publics.
4. La Commission établit chaque année un programme annuel de contrôle, qu'elle transmet par avance aux États membres, et rend compte des résultats obtenus. Ce programme peut être modifié afin de tenir compte des évolutions en matière de sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires ou de la situation en matière de santé animale et végétale.
5. Les États membres doivent:
  - a) donner une suite appropriée aux recommandations formulées à la suite des contrôles communautaires,
  - b) fournir l'assistance nécessaire ainsi que toute documentation et autres moyens techniques requis par les experts de la Commission pour que les contrôles puissent être effectués avec efficacité,
  - c) veiller à ce que les experts de la Commission aient accès à toutes les installations ou parties d'installation, ainsi qu'aux informations utiles à l'exercice de leurs fonctions, y compris les systèmes informatiques.
6. Les modalités des contrôles communautaires dans les États membres peuvent être établies ou modifiées suivant la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

*Article 46*  
*Contrôles communautaires dans les pays tiers*

1. Des experts de la Commission, éventuellement assistés par des experts des États membres nommés par la Commission, peuvent effectuer des contrôles dans les pays tiers pour vérifier, sur la base des plans de contrôle visés à l'article 47, paragraphe 1), la conformité ou l'équivalence de la législation et des systèmes des pays tiers à la législation communautaire relative aux aliments pour animaux, aux denrées alimentaires et à la santé animale. Ce faisant, il est particulièrement tenu compte:
  - a) de la législation du pays tiers,
  - b) de l'organisation de l'autorité ou des autorités compétentes du pays tiers et de ses ou leurs services d'inspection, des compétences de ces derniers, de leur degré d'indépendance, de la supervision dont ils font l'objet ainsi que du pouvoir dont ils disposent pour garantir le respect effectif de la législation,
  - c) de la formation du personnel à l'exercice des fonctions de contrôle,
  - d) des ressources, y compris les installations de diagnostic, dont disposent les services d'inspection,
  - e) de l'existence et de la mise en œuvre de procédures documentées et de systèmes de contrôle en fonction de priorités,
  - f) le cas échéant, de la situation en matière de santé animale, de zoonoses et de santé des végétaux, ainsi que des procédures de notification d'épidémies affectant des animaux ou des végétaux aux services de la Commission et aux organismes internationaux compétents,
  - g) de la portée et de l'application des contrôles des importations d'animaux, de végétaux et de produits d'origine animale ou végétale,
  - h) des assurances que peut donner le pays tiers concernant la conformité ou l'équivalence aux exigences communautaires.
2. Afin d'augmenter l'efficacité des contrôles dans les pays tiers et de rationaliser ceux-ci, la Commission peut, avant leur mise en œuvre, demander aux pays tiers de soumettre le plan de contrôle visé à l'article 47, paragraphe 1, et, le cas échéant, les registres de mise en œuvre visés à l'article 47, paragraphe 3.
3. La fréquence des contrôles effectués par la Commission dans les pays tiers est déterminée sur la base des facteurs suivants:
  - a) une évaluation des risques pour les produits exportés vers la Communauté,
  - b) les dispositions du droit communautaire,
  - c) le volume et la nature des importations en provenance du pays concerné,

- d) les résultats des contrôles déjà effectués par les services de la Commission ou d'autres organismes d'inspection,
- e) les résultats des contrôles à l'importation et de tout autre contrôle effectué par les États membres,
- f) les informations transmises par l'Autorité européenne de sécurité des aliments ou des organismes comparables,
- g) les informations transmises par des organisations reconnues sur le plan international, telles que l'OMS, le Codex alimentarius et l'Office international des épizooties (OIE), ou provenant d'autres sources,
- h) des preuves de l'apparition de maladies ou d'autres risques pour la santé susceptibles d'avoir des conséquences sur les importations d'animaux ou de végétaux vivants ou de leurs produits,
- i) la nécessité d'enquêter sur ou de faire face à des situations d'urgence dans un pays tiers.

Les critères de détermination des risques aux fins de l'évaluation des risques visée au point a) sont fixés selon la procédure mentionnée à l'article 62, paragraphe 3.

4. Des procédures et lignes directrices relatives aux contrôles dans les pays tiers peuvent être fixées ou modifiées selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

Il s'agit en particulier de procédures et lignes directrices concernant:

- a) les contrôles dans les pays tiers dans le cadre d'un accord bilatéral,
- b) les contrôles dans d'autres pays tiers.

5. Lorsqu'un risque sanitaire grave pour les personnes ou pour les animaux est mis en évidence à l'occasion d'un contrôle communautaire, la Commission prend immédiatement les mesures d'urgence jugées nécessaires et en informe les États membres.

6. La Commission communique d'avance aux États membres son programme de contrôle dans les pays tiers et rend compte des résultats de ce programme. Ce programme peut être modifié afin de tenir compte des évolutions en matière de sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires ou de la situation en matière de santé des animaux et des végétaux.



## **Chapitre II**

### **Conditions d'importation**

#### *Article 47*

#### *Conditions générales d'importation*

1. Les importations d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires, d'animaux ou de produits d'origine animale d'un pays tiers sur l'un des territoires visés à l'annexe I sont subordonnées à la notification à la Commission, par le pays tiers, de l'existence d'un plan de contrôle accessible sur demande, fournissant les informations suivantes, précises et à jour, sur l'organisation et la gestion générales des systèmes de contrôle sanitaire mis en œuvre par l'autorité compétente du pays tiers:
  - a) toutes réglementations sanitaires ou phytosanitaires adoptées ou proposées sur son territoire;
  - b) toutes procédures de contrôle et d'inspection, tous régimes de production et de quarantaine et toutes procédures relatives à la tolérance concernant les pesticides et à l'homologation des additifs alimentaires, appliqués sur son territoire;
  - c) les procédures d'évaluation des risques, les facteurs pris en considération, ainsi que la détermination du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire;
  - d) le cas échéant, les suites données aux recommandations formulées à la suite des contrôles visés à l'article 46.
2. Le plan de contrôle visé au paragraphe 1 respecte le principe de proportionnalité et est réalisable sur le plan technique et économique, compte tenu de la situation et des structures particulières du pays tiers et de la nature des produits exportés. Il couvre au moins les produits destinés à l'exportation vers la Communauté.
3. Les importations d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires, d'animaux ou de produits d'origine animale d'un pays tiers dans la Communauté sont subordonnées à la tenue, par le pays tiers, de registres de mise en œuvre du plan de contrôle visé au paragraphe 1.

Les registres de mise en œuvre du plan de contrôle mentionnent:

- a) les résultats des contrôles intérieurs effectués dans le cadre du plan de contrôle,
- b) les changements importants qui ont été apportés au plan initial ou à la structure et au fonctionnement des systèmes de contrôle concernés, notamment pour satisfaire aux exigences ou recommandations communautaires.

4. Des lignes directrices décrivant les modalités d'élaboration et de soumission à la Commission du plan de contrôle et des registres visés au paragraphe 3, ainsi que des mesures de transition destinées à laisser aux pays tiers le temps d'élaborer et de mettre en œuvre le plan de contrôle, sont établies selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.

*Article 48*  
*Conditions d'importation spécifiques*

1. Les conditions et procédures détaillées à respecter lors de l'importation d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires de pays tiers ou de régions de ceux-ci sont établies, si nécessaire, selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.
2. Les conditions et procédures détaillées visées au paragraphe 1 peuvent comprendre:
  - a) l'établissement d'une liste de pays tiers à partir desquels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires peuvent être importés sur l'un des territoires mentionnés à l'annexe I,
  - b) l'établissement de certificats types accompagnant les lots,
  - c) des conditions d'importation spéciales, en fonction du type de produit et des risques potentiels qui y sont associés.
3. Les pays tiers ne peuvent figurer sur la liste visée au paragraphe 2, point a) que si leur autorité compétente fournit des garanties suffisantes concernant la conformité ou l'équivalence de leurs dispositions à la législation communautaire relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires.

Lors de l'établissement ou de la mise à jour des listes, il est particulièrement tenu compte:

- a) de la législation du pays tiers dans le secteur concerné,
- b) de la structure et de l'organisation de l'autorité compétente du pays tiers et de ses services de contrôle, des pouvoirs qui leur sont conférés, ainsi que des garanties qui peuvent être fournies concernant la mise en œuvre de la législation concernée,
- c) de l'existence de contrôles adéquats des aliments pour animaux et des denrées alimentaires,
- d) de la régularité et de la rapidité avec laquelle le pays tiers fournit des informations sur l'existence de risques associés à des aliments pour animaux ou à des denrées alimentaires,

- e) de la possibilité, pour un pays tiers, de garantir:
  - i) que les conditions imposées aux établissements à partir desquels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires peuvent être importés dans la Communauté sont conformes ou équivalentes aux prescriptions de la législation communautaire relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires,
  - ii) qu'une liste de ces établissements existe et est tenue à jour,
  - iii) que la liste des établissements et les mises à jour de cette liste sont communiquées sans retard à la Commission,
  - iv) que les établissements sont soumis à des contrôles réguliers et efficaces de la part de l'autorité compétente du pays tiers.
- 4. Lors de la détermination des conditions d'importation visées au paragraphe 2, point c), il est tenu compte des informations transmises par les pays tiers et, au besoin, des résultats des contrôles communautaires effectués dans ces pays.

Ces conditions d'importation peuvent être établies pour chaque produit ou groupe de produits, ainsi que par pays tiers ou par région de pays tiers, ou encore pour un groupe de pays tiers.

#### *Article 49* *Équivalence*

1. En application d'un accord d'équivalence ou à la suite d'un audit satisfaisant, il est possible d'adopter, suivant la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3, une décision reconnaissant que, dans des domaines relevant de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, des mesures en vigueur dans un pays tiers ou une région d'un pays tiers offrent des garanties équivalentes à celles fournies par les mesures en vigueur dans la Communauté, sous réserve que le pays tiers fournisse des preuves objectives à cet égard.
2. La décision visée au paragraphe 1 définit les conditions régissant les importations d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires en provenance du pays tiers ou de la région du pays tiers concernée.

Peuvent figurer au nombre de ces conditions:

  - a) la nature et le contenu du certificat sanitaire qui doit accompagner le produit,
  - b) les prescriptions spécifiques applicables aux importations dans la Communauté,
  - c) au besoin, les procédures d'établissement et de mise à jour des listes de régions ou d'établissements à partir desquels les importations sont autorisées.
3. La décision visée au paragraphe 1 est abrogée selon la même procédure et sans retard, dès lors qu'une des conditions pour la reconnaissance de l'équivalence, définies lors de l'adoption de cette décision, cesse d'être remplie.

*Article 50*  
*Soutien aux pays en développement*

Les mesures suivantes peuvent être adoptées suivant la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3, afin d'assurer que les pays en développement soient en mesure de respecter les dispositions du présent règlement:

- a) instauration progressive de l'obligation de présenter un plan de contrôle pour les produits exportés vers la Communauté et d'établir un rapport sur les résultats dudit plan,
- b) fourniture d'une assistance pour la mise en place d'un plan de contrôle, au besoin par des experts de la Communauté,
- c) promotion de projets jumelés entre un pays en développement et un État membre,
- d) élaboration de lignes directrices destinées à aider les pays en développement à organiser les contrôles officiels des produits exportés vers la Communauté,
- e) envoi d'experts de la Communauté dans les pays en développement, afin de leur prêter assistance dans l'organisation des contrôles officiels,
- f) participation du personnel des pays en développement chargé d'effectuer les contrôles aux formations visées à l'article 51.

**Chapitre III**  
**Formation du personnel chargé des contrôles**

*Article 51*  
*Formation du personnel chargé des contrôles*

1. La Commission peut organiser des formations destinées au personnel des autorités compétentes des États membres chargé d'effectuer les contrôles visés dans le présent règlement. Ces formations contribuent à mettre en place une approche harmonisée pour les contrôles officiels dans les États membres. Elles peuvent porter notamment sur:
  - a) la législation communautaire relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires,
  - b) les méthodes et techniques de contrôle, telles que l'audit des systèmes conçus par les exploitants du secteur de l'alimentation animale et de l'alimentation humaine en vue de satisfaire aux prescriptions de la législation en la matière,
  - c) les contrôles à effectuer sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires importés dans la Communauté,
  - d) les méthodes et techniques de production, de transformation et de commercialisation des aliments pour animaux et des denrées alimentaires.

2. L'accès aux formations visées au paragraphe 1 peut être ouvert à des personnes provenant de pays tiers, en particulier de pays en développement.
3. Les modalités d'organisation des formations peuvent être établies suivant la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

## **Chapitre IV**

### **Autres activités communautaires**

#### *Article 52*

##### *Contrôles effectués par des pays tiers dans les États membres*

1. Des experts de la Commission peuvent prêter assistance aux États membres lors de contrôles réalisés par des pays tiers, à la demande des autorités des États membres et en coopération avec elles.
2. Les États membres sur le territoire desquels un contrôle, au sens du paragraphe 1, est entrepris par un pays tiers fournissent à la Commission des informations relatives au programme, à l'objet et à la documentation de l'opération et toute autre information susceptible de favoriser l'efficacité de la participation de la Commission au contrôle.
3. L'assistance de la Commission vise en particulier à:
  - a) apporter des éclaircissements en ce qui concerne la législation communautaire relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires,
  - b) fournir des informations et données disponibles au niveau communautaire qui peuvent être utiles pour l'audit ou l'inspection réalisée par le pays tiers,
  - c) veiller à l'uniformité en ce qui concerne les audits et les inspections réalisés par des pays tiers.

#### *Article 53*

##### *Activités de contrôle coordonnées*

Des plans communautaires coordonnés peuvent être élaborés suivant la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2. Ces plans sont:

- a) organisés chaque année selon un programme défini,
- b) si nécessaire, organisés à des fins particulières, notamment pour établir la prévalence de risques associés à des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires.

## **TITRE VII**

### **MESURES COERCITIVES**

#### **Chapitre I - Mesures coercitives nationales**

##### *Article 54*

##### *Mesures en cas de manquement*

1. Lorsqu'un manquement à la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires est relevé, l'autorité compétente prend les mesures adéquates en fonction du type de manquement pour que l'exploitant du secteur de l'alimentation animale ou de l'alimentation humaine remédie à cette situation.
2. Ces mesures comprennent, le cas échéant, les dispositions suivantes:
  - a) l'imposition de procédures sanitaires ou de toute autre mesure corrective jugée nécessaire pour garantir la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires ou le respect de la législation relative à ces produits,
  - b) la restriction ou l'interdiction de la mise sur le marché, de l'importation ou de l'exportation d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires,
  - c) le rappel, le retrait et/ou la destruction d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires,
  - d) l'autorisation d'utiliser des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires à d'autres fins,
  - e) la suspension des activités ou la fermeture de tout ou partie de l'entreprise concernée pendant une période appropriée,
  - f) la suspension ou le retrait de l'agrément de certains établissements,
  - g) les dispositions relatives aux lots provenant de pays tiers visées à l'article 19,
  - h) toute autre mesure jugée pertinente par l'autorité compétente.

Pour décider des mesures à adopter conformément au premier alinéa, il est tenu compte des antécédents de l'exploitant du secteur des aliments pour animaux ou de l'alimentation humaine en matière de non-respect de la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires.

3. Les décisions prises par l'autorité compétente et les motifs de ces décisions sont notifiés par écrit à l'exploitant du secteur de l'alimentation animale ou de l'alimentation humaine concerné ou à son mandataire et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre d'expédition. L'exploitant du secteur des aliments pour animaux ou de l'alimentation humaine est informé de ses droits de recours contre de telles décisions, ainsi que de la procédure et des délais applicables.

*Article 55*  
*Sanctions*

1. Les États membres fixent le régime de sanctions applicables aux infractions à la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires et prennent toutes les dispositions nécessaires pour que ces sanctions soient appliquées. Les sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient immédiatement ces dispositions ainsi que toute modification ultérieure de celles-ci à la Commission.
2. Aux fins du paragraphe 1, les actes mentionnés à l'annexe VI sont qualifiés d'infractions pénales lorsqu'ils sont commis intentionnellement ou résultent d'une négligence grave et enfreignent des dispositions de la législation communautaire relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires ou des dispositions adoptées par les États membres en vue de se conformer à cette législation.
3. Les infractions visées au paragraphe 2 ainsi que l'incitation ou la participation à de telles infractions peuvent entraîner, en ce qui concerne les personnes physiques, des sanctions pénales, y compris, le cas échéant, la privation de liberté et, en ce qui concerne les personnes morales, des sanctions consistant en des amendes pénales ou non pénales et éventuellement en d'autres sanctions telles que l'interdiction de bénéficier de subventions publiques ou d'une aide publique, l'interdiction temporaire ou permanente d'exercer des activités commerciales, le placement sous contrôle judiciaire ou la liquidation judiciaire.

## **Chapitre II - Mesures coercitives communautaires**

*Article 56*  
*Mesures de sauvegarde*

Si la Commission a des preuves qu'il existe un défaut grave dans les systèmes de contrôle d'un État membre et qu'un tel défaut peut présenter un risque de grande portée pour la santé humaine ou animale ou pour le bien-être des animaux, soit directement, soit à travers l'environnement, les mesures d'urgence prévues à l'article 53 du règlement (CE) n° 178/2002 peuvent être mises en œuvre.

Ces mesures ne sont prises que:

- a) si les contrôles communautaires ont montré et rendu compte de la non-conformité au droit communautaire et,
- b) si l'État membre concerné n'a pas satisfait la demande de la Commission de remédier à cette situation dans les délais qu'elle a fixés.

## **TITRE VIII**

### **ADAPTATION DU DROIT COMMUNAUTAIRE**

*Article 57*  
*Modification de la directive 89/662/CEE*

A l'annexe A de la directive 89/662/CEE du Conseil, le chapitre I est remplacé par le texte suivant:

"ANNEXE A

CHAPITRE I

Règlement (CE) n° .../... du Conseil fixant les règles de santé animale régissant la production, la mise sur le marché et l'importation de produits d'origine animale destinés à la consommation humaine."

*Article 58*  
*Modification de la directive 96/23/CE*

A l'article 30 de la directive 96/23/CE, la partie du paragraphe 1 commençant par "Lorsque ces nouveaux contrôles font apparaître..." et se terminant par "ou l'utilisation à d'autres fins autorisées par la législation communautaire, et ce sans indemnisation ni compensation" est remplacée par le texte suivant: "Lorsque des contrôles font apparaître la présence de substances ou produits non autorisés ou lorsque les limites maximales ont été dépassées, les dispositions des articles 18 à 22 du règlement (CE) n° .../... (sur les contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires) s'appliquent."

*Article 59*  
*Modification de la directive 97/78/CE*

1. L'article 1er de la directive 97/78/CE est remplacé par le texte suivant:

"Les États membres effectuent les contrôles vétérinaires sur les produits en provenance des pays tiers, introduits sur l'un des territoires énumérés à l'annexe I, conformément aux dispositions de la présente directive et au règlement (CE) n° .../... relatif aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires."



2. Le point a) du paragraphe 2 de l'article 2 est remplacé par le texte suivant:
  - "a) «produits»: les produits d'origine animale visés par les directives 89/662/CEE et 90/425/CEE, et le règlement (CE) n° 1774/2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine<sup>37</sup>; sont également inclus les produits végétaux visés à l'article 19;"
3. A l'article 7, le texte "les frais d'inspection prévus par la directive 85/73/CEE du Conseil du 29 janvier 1985 relative au financement des inspections et des contrôles vétérinaires visés par les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE, 90/675/CEE et 91/496/CEE (modifiée et codifiée)" est remplacé par le texte "les frais d'inspection visés dans le règlement (CE) n° .../... relatif aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires."
4. A l'article 10, paragraphe 1, point b), le texte suivant est supprimé: "ou dans le cas d'établissements approuvés conformément à la décision 95/408/CE du Conseil du 22 juin 1995 concernant les modalités d'établissement pour une période transitoire, de listes provisoires des établissements de pays tiers dont les États membres sont autorisés à importer certains produits d'origine animale, produits de la pêche et mollusques bivalves vivants, d'un établissement ayant fait l'objet d'une inspection soit communautaire soit nationale."
5. À l'article 12, le paragraphe 9 est supprimé.
6. À l'article 15, le paragraphe 5 est supprimé.
7. L'article 16 est remplacé par le texte suivant:

"Les modalités d'introduction de produits d'origine animale acheminés par voie postale ou transportés par les passagers et le personnel de moyens de transport internationaux sont établies conformément à l'article 25 du règlement (CE) n° .../... relatif aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires."
8. L'article 17 est remplacé par le texte suivant:

"Les lots qui ont été introduits sur l'un des territoires de la Communauté sans être soumis aux contrôles vétérinaires conformément aux exigences des articles 3 et 4 sont saisis ou confisqués et traités conformément aux articles 18 à 22 du règlement (CE) n° .../... relatif aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires."
9. L'article 21 est supprimé.
10. L'article 23 est supprimé.
11. A l'article 24, paragraphe 1, deuxième tiret, le texte "conformément à l'article 17, paragraphe 2, points a) et b)" est remplacé par le texte "conformément à l'article 17."

---

<sup>37</sup> JO L 273 du 10.10.2002, p. 1.

*Article 60*  
*Modification de la directive 2000/29/CE*

L'article 27 bis suivant est inséré dans la directive 2000/29/CE:

"Article 27 bis

Aux fins de la présente directive, les articles 42 et 46 du règlement (CE) n° .../... (relatif aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires) sont applicables."

*Article 61*  
*Abrogation d'actes communautaires*

Les directives 70/373/CEE, 85/591/CEE, 89/397/CEE, 93/99/CEE, 95/53/CE et 96/43/CE, ainsi que la décision n° 98/728/CE sont abrogées avec effet au 1er janvier 2005.

Toutefois, les modalités d'application adoptées sur la base des actes mentionnés à l'annexe VII restent en vigueur, pour autant qu'elles ne soient pas contraires au présent règlement, jusqu'à ce qu'elles soient abrogées ou, si nécessaire, remplacées par des règles de même effet adoptées sur la base du présent règlement.

Les références aux actes abrogés sont considérées comme des références au présent règlement.

## **TITRE IX**

### **DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

*Article 62*  
*Procédure du comité permanent*

1. La Commission est assistée par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué aux termes de l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002 ou, si le présent règlement l'exige, par le Comité phytosanitaire permanent institué par la décision 76/894/CEE du Conseil<sup>38</sup>.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 3 et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect de l'article 8 de celle-ci.
3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

4. Le comité adopte son règlement intérieur.

---

<sup>38</sup> JO L 340 du 9.12.1976, p. 25.

*Article 63*  
*Mesures d'application et de transition*

1. Des mesures d'application et de transition peuvent être prises, selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3, afin de garantir l'application uniforme du présent règlement.
2. Afin de tenir compte des spécificités des règlements (CEE) n° 2092/91, (CEE) n° 2081/92, et (CEE) n° 2082/92, les règles fixées dans le présent règlement peuvent être adaptées selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

*Article 64*  
*Modification des annexes et références aux normes européennes*

Des modifications peuvent être apportées, selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3:

- a) aux annexes du présent règlement, à l'exception de l'annexe VI, pour tenir compte des progrès scientifiques et technologiques,
- b) aux références des normes européennes visées dans le présent règlement, dans le cas où ces références seraient modifiées par le CEN.

*Article 65*  
*Financements communautaires*

1. Les crédits requis pour:
  - a) les frais de voyage et de séjour exposés par les experts des États membres nommés par la Commission conformément à l'article 45, paragraphe 1 et à l'article 46, paragraphe 1,
  - b) la formation des fonctionnaires chargés des contrôles, aux termes de l'article 51,
  - c) toute autre mesure nécessaire à la mise en œuvre du présent règlement,sont établis chaque année dans le cadre de la procédure budgétaire.
2. Les mesures visées au paragraphe 1c) comprennent notamment l'organisation de conférences, la constitution de bases de données, la publication d'informations, l'organisation d'études, ainsi que l'organisation de réunions destinées à préparer les sessions du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
3. Une assistance technique et financière peut être accordée par la Communauté pour l'organisation des activités visées à l'article 50, dans les limites des ressources humaines et financières dont dispose la Commission.

## **TITRE X**

### **DISPOSITIONS FINALES**

*Article 66*  
*Entrée en vigueur*

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

Il est applicable à partir du 1er janvier 2005.

Les paragraphes 2 et 3 de l'article 55 ne sont toutefois applicables qu'à partir du 1er juillet 2006.

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

Fait à,

*Par le Parlement européen*  
*Le Président*

*Par le Conseil*  
*Le Président*

## ANNEXE I

### TERRITOIRES VISÉS À L'ARTICLE 2, POINT 9

1. Le territoire du Royaume de Belgique.
2. Le territoire du Royaume du Danemark, à l'exception des îles Féroé et du Groenland.
3. Le territoire de la République fédérale d'Allemagne.
4. Le territoire du Royaume d'Espagne, à l'exception de Ceuta et Melilla.
5. Le territoire de la République hellénique.
6. Le territoire de la République française.
7. Le territoire de l'Irlande.
8. Le territoire de la République italienne.
9. Le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.
10. Le territoire du Royaume des Pays-Bas en Europe.
11. Le territoire de la République portugaise.
12. Le territoire du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord.
13. Le territoire de la République d'Autriche.
14. Le territoire de la République de Finlande.
15. Le territoire du Royaume de Suède.

## ANNEXE II

### AUTORITÉS COMPÉTENTES

#### **Chapitre I: thèmes pour la formation du personnel chargé des contrôles officiels**

1. Les différentes techniques de contrôle telles que l'audit, l'échantillonnage et l'inspection.
2. Les procédures de contrôle.
3. La législation communautaire relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires.
4. Les différents stades de la production, de la transformation et de la distribution, ainsi que les risques potentiels qui en découlent pour la santé humaine et, le cas échéant, pour la santé des animaux, les plantes et l'environnement.
5. L'évaluation du non-respect de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires.
6. Les dangers liés à la production des animaux, des aliments pour animaux et des denrées alimentaires.
7. Les procédures d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques (HACCP) et les techniques d'évaluation des procédures HACCP.
8. Les systèmes de gestion tels que les programmes d'assurance de la qualité appliqués par les entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire et leur évaluation, dans la mesure où ils sont utiles pour satisfaire aux dispositions de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires.
9. Les systèmes de certification officiels.
10. Les dispositions d'intervention en cas d'urgence.
11. Les procédures juridiques et les implications des contrôles officiels.
12. L'examen des documents écrits et autres données, y compris celles qui ont trait aux tests d'aptitude, à l'agrément et à l'évaluation des risques, qui peuvent se révéler utiles pour évaluer le respect de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires; cela peut inclure des aspects financiers et commerciaux.
13. Tout autre domaine, y compris celui de la santé des animaux et celui de leur bien-être, qui est jugé nécessaire pour garantir que les contrôles sont réalisés conformément au présent règlement.

## **Chapitre II: thèmes pour les procédures et orientations spécifiques aux contrôles**

1. L'organisation de l'autorité compétente et la relation entre les autorités centrales compétentes et les autorités auxquelles le pouvoir d'effectuer des contrôles officiels a été conféré.
2. Les relations entre les autorités centrales compétentes et les organismes non gouvernementaux auxquels le pouvoir d'effectuer des contrôles officiels a été attribué.
3. La description des objectifs à atteindre.
4. Les tâches, responsabilités et obligations du personnel.
5. Les méthodes et techniques de contrôle.
6. Les programmes de contrôle et de surveillance.
7. L'assistance mutuelle au cas où les contrôles nécessiteraient l'intervention de plusieurs États membres.
8. Les mesures à entreprendre dans le prolongement de contrôles officiels.
9. La coopération avec d'autres services ou départements qui peuvent avoir des responsabilités en la matière.
10. La vérification de l'adéquation des méthodes d'analyse et des tests de détection.
11. Toute autre activité ou information nécessaire au bon fonctionnement des contrôles officiels.

## ANNEXE III

### CRITÈRES DES MÉTHODES D'ANALYSE

1. Les méthodes d'analyse devraient tenir compte des critères suivants:
  - a) exactitude,
  - b) applicabilité (matrice et gamme de concentration),
  - c) limite de détection,
  - d) limite de détermination,
  - e) précision, répétabilité intra-laboratoire (au sein du même laboratoire), reproductibilité inter-laboratoires (au sein du même laboratoire ou dans des laboratoires différents) générée par des données obtenues lors d'essais en collaboration et, lorsque des critères de performance ont été établis pour les méthodes d'analyse, tests de respect de ces critères, plutôt que des considérations liées à l'incertitude des mesures,
  - f) récupération,
  - g) sélectivité,
  - h) sensibilité,
  - i) linéarité,
  - j) autres critères pouvant être retenus selon les besoins.
2. Les valeurs caractérisant la précision visées au point 1, alinéa e), sont soit obtenues grâce à un essai collectif mené selon un protocole admis sur le plan international pour ce type d'essai (par exemple, ISO 5725/1994 ou le Protocole international harmonisé de l'UICPA), soit, lorsque des critères de performance ont été établis pour les méthodes d'analyse, basées sur des tests de conformité à ces critères. Les valeurs respectives de la répétabilité et de la reproductibilité sont exprimées sous une forme reconnue sur le plan international (par exemple, intervalles de confiance de 95 %, tels que définis dans la norme ISO 5725/1994 ou par l'UICPA). Les résultats de l'essai collectif seront publiés ou accessibles sans restriction.
3. La préférence sera accordée aux méthodes d'analyse uniformément applicables à divers groupes de produits plutôt qu'aux méthodes applicables uniquement à des produits spécifiques.



4. Dans les situations où les méthodes d'analyse ne peuvent être validées qu'à l'intérieur d'un seul laboratoire, elles doivent être validées conformément aux méthodes de l'UICPA (IUPAC Harmonised Guidelines) ou, lorsque des critères de performance ont été établis pour les méthodes d'analyse, être basées sur des tests de conformité à ces critères.
5. Les méthodes d'analyse adoptées conformément au présent règlement doivent être formulées selon la présentation normalisée des méthodes d'analyse préconisée par l'Organisation internationale de normalisation (ISO).

## ANNEXE IV

### REDEVANCES LIÉES AU CONTRÔLE DES MARCHANDISES IMPORTÉES DANS LA COMMUNAUTÉ

#### **Chapitre I**

#### **Redevances applicables aux importations de viande**

La redevance à acquitter pour le contrôle officiel des importations de viande est fixée à 5 euros par tonne, avec un montant minimum de 30 euros par lot.

#### **Chapitre II**

#### **Redevances applicables aux importations de produits de la pêche**

La redevance à acquitter pour le contrôle officiel des importations de produits de la pêche est fixée à 5 euros par tonne, avec un montant minimum de 30 euros par lot. Au-delà de 100 tonnes, le minimum forfaitaire de 5 euros est ramené à:

- 1,5 euro par tonne supplémentaire pour les produits de la pêche n'ayant fait l'objet que d'une éviscération,
- 2,5 euros par tonne supplémentaire pour les autres produits de la pêche.

#### **Chapitre III**

#### **Redevances applicables aux importations d'animaux vivants couvertes par la directive 91/496/CEE**

En ce qui concerne les animaux couverts par la directive 91/496/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance de pays tiers introduits dans la Communauté et modifiant les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE et 90/675/CEE<sup>1</sup>, les dispositions suivantes s'appliquent:

1. La redevance à acquitter pour le contrôle des espèces ci-après s'élève au montant forfaitaire de 5 euros par tonne de poids vif, avec un montant minimum de 30 euros par lot: bovins, porcins et ovins, équidés, volailles, lapins. Sont comprises les espèces domestiques et sauvages.

---

<sup>1</sup> JO L 268 du 24.9.1991, p. 56.

2. La redevance à acquitter pour le contrôle d'autres espèces est fixée au coût réel de l'inspection, exprimé par animal ou par tonne importée, avec un montant minimum de 30 euros par lot, sachant que ce minimum ne s'applique pas aux importations d'espèces couvertes par la décision 97/794/CEE de la Commission, du 12 novembre 1997, fixant certaines modalités d'application de la directive 91/496/CEE du Conseil en ce qui concerne les contrôles vétérinaires des animaux sur pied en provenance des pays tiers<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> JO L 323 du 26.11.1997, p. 31.

## ANNEXE V

### LABORATOIRES COMMUNAUTAIRES DE RÉFÉRENCE

1. Laboratoire communautaire de référence pour le lait et les produits laitiers

AFSSA-LERHQA  
41, rue du 11 novembre 1918  
94700 Maisons-Alfort  
France

2. Laboratoires communautaires de référence pour l'analyse et les essais sur les zoonoses

Les laboratoires sont désignés conformément aux actes suivants:

- la directive .../... sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la directive 92/117/CEE du Conseil<sup>1</sup>,
- le règlement .../... sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques présents dans la chaîne alimentaire, et modifiant les directives 64/432/CEE, 72/462/CEE et 90/539/CEE du Conseil<sup>2</sup>.

3. Laboratoire communautaire de référence pour le contrôle des biotoxines marines

Le laboratoire visé à la décision 93/383/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux laboratoires de référence pour le contrôle des biotoxines marines<sup>3</sup>, modifiée par la décision 1999/312/CE<sup>4</sup>.

4. Laboratoire communautaire de référence pour les virus chez les mollusques

Le laboratoire visé à la décision 1999/313/CE du Conseil, du 29 avril 1999, relative aux laboratoires de référence pour le contrôle des contaminations bactériologiques et virales des mollusques bivalves<sup>5</sup>.

5. Laboratoires communautaires de référence pour les résidus

Les laboratoires visés à l'annexe V, chapitre 1, de la 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<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> COM (2001) 452, document 2001/0176 (COD).

<sup>2</sup> COM (2001) 452, document 2001/0177 (COD).

<sup>3</sup> JO L 166 du 8.7.1993, p. 31.

<sup>4</sup> JO L 120 du 8.5.1999, p. 37.

<sup>5</sup> JO L 120 du 8.5.1999, p. 40.

<sup>6</sup> JO L 125 du 23.5.1996, p. 10.

6. Laboratoires communautaires de référence pour les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)

Le laboratoire visé à l'annexe X, chapitre B, du règlement (CE) n° 999/2001.

## ANNEXE VI

### INFRACTIONS PÉNALES

#### **1. Aliments pour animaux**

- a) L'utilisation de matières premières dont la circulation ou l'utilisation pour l'alimentation animale est restreinte ou interdite, en violation de l'article premier de la décision 91/516/CEE de la Commission, du 9 septembre 1991, fixant la liste des ingrédients dont l'utilisation est interdite dans les aliments composés pour animaux<sup>1</sup> et des articles 3 et 11, paragraphe b), de la directive 96/25/CE du Conseil, du 29 avril 1996, concernant la circulation des matières premières pour aliments des animaux,<sup>2</sup> ou dont l'utilisation en tant que matières premières pour la préparation d'aliments composés pour animaux est interdite, en violation des articles 3 et 10, point a), paragraphe 3), de la directive 79/373/CEE du Conseil, du 2 avril 1979, concernant la commercialisation des aliments composés pour animaux<sup>3</sup>.
- b) La contamination d'aliments des animaux par des substances et produits indésirables, en violation des articles 3 et 4 de la directive 1999/29/CE du Conseil, du 22 avril 1999, concernant les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux<sup>4</sup> et/ou des règles adoptées par les États membres pour s'y conformer.
- c) L'utilisation d'additifs non autorisés ou interdits dans les aliments des animaux, en violation de l'article 3 de la directive 70/524/CEE du Conseil, du 23 novembre 1970, concernant les additifs dans l'alimentation des animaux<sup>5</sup> et/ou des règles adoptées par les États membres pour s'y conformer.

#### **2. ESB/EST**

- a) La manipulation et la mise sur le marché illégales de matériels à risque spécifiés, en violation de l'article 8 du règlement (CE) n° 999/2001.
- b) L'utilisation de produits interdits dans l'alimentation des animaux, en violation de l'interdiction visée à l'article 7 du règlement (CE) n° 999/2001.
- c) L'utilisation de matériels provenant de ruminants pour la production de certains produits d'origine animale, en violation de l'article 9, paragraphes 1 et 2, et du règlement (CE) n° 999/2001.

---

<sup>1</sup> JO L 281 du 9.10.1991, p. 23.

<sup>2</sup> JO L 125 du 23.5.1996, p. 35.

<sup>3</sup> JO L 86 du 6.4.1979, p. 30.

<sup>4</sup> JO L du 4.5.1999, p. 32.

<sup>5</sup> JO L du 14.12.1970, p. 1.

- d) La mise sur le marché d'un animal suspecté d'être infecté par une EST ou de tout produit provenant d'un tel animal, en violation de l'article 12 du règlement (CE) n° 999/2001.
- e) La mise sur le marché de tout produit provenant d'un animal chez lequel la présence d'une EST est confirmée, en violation de l'article 13 du règlement (CE) n° 999/2001.

### 3. Denrées alimentaires

- a) La contamination de denrées alimentaires par des substances susceptibles d'affecter gravement la santé humaine et leur mise sur le marché, en violation des dispositions du règlement 315/93/CE du Conseil, du 8 février 1993, portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires<sup>6</sup>.
- b) La manipulation illégale, la mise sur le marché illégale et l'utilisation illégale sur des animaux de substances interdites, en violation des dispositions de la directive 96/22/CE et/ou des règles adoptées par les États membres pour s'y conformer.
- c) L'utilisation d'additifs non autorisés ou interdits dans les aliments des animaux, en violation de l'article 2 de la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 février 1995, concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants<sup>7</sup> et/ou des règles adoptées par les États membres pour s'y conformer.
- d) La mise sur le marché de viandes qui n'ont pas été soumises aux contrôles officiels, en violation du règlement (CE) n° .../... (établissant des règles spécifiques pour l'organisation de contrôles officiels sur des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine).
- e) La mise sur le marché de viandes déclarées impropres à la consommation humaine lors de l'inspection post-mortem, en violation du règlement (CE) n° .../... établissant des règles spécifiques pour l'organisation de contrôles officiels sur des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine).
- f) L'abattage aux fins de la consommation humaine d'animaux jugés impropres à la consommation humaine lors de l'inspection ante-mortem, en violation du règlement (CE) n° .../... (établissant des règles spécifiques pour l'organisation de contrôles officiels sur des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine).

---

<sup>6</sup> JO L 37 du 13.2.1993, p. 1.

<sup>7</sup> JO L 91 du 18.3.1995, p. 1.

#### 4. Pesticides

- a) L'utilisation de pesticides interdits, en violation de l'article 3 de la directive 79/117/CEE du Conseil, du 21 décembre 1978, concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives<sup>8</sup>.
- b) L'utilisation de pesticides non autorisés, en violation des articles 3 et 4 de la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques<sup>9</sup>.
- c) L'utilisation impropre de pesticides autorisés, en violation des articles 3, 4 et 9 de la directive 91/414/CEE.
- d) L'utilisation impropre de matériels contenant des pesticides dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires, en violation des articles 3, 4, 3 et 3 respectivement des directives 76/895/CEE du Conseil, du 23 novembre 1976, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les fruits et légumes<sup>10</sup>, 86/362/CEE du Conseil, du 24 juillet 1986 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales<sup>11</sup>, 86/363/CEE du Conseil, du 24 juillet 1986, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les denrées alimentaires d'origine animale<sup>12</sup> et 90/642/CEE du Conseil, du 27 novembre 1990, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur ou dans certains produits d'origine végétale, y compris les fruits et légumes<sup>13</sup>.

#### 5. Mesures de sauvegarde

- La violation d'une interdiction d'importer, d'exporter, de mettre sur le marché, d'utiliser ou de déplacer des animaux, des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires, adoptée conformément aux dispositions de l'article 53 du règlement (CE) n° 178/2002.
- La violation d'une interdiction d'importer, d'exporter, de mettre sur le marché, d'utiliser ou de déplacer des animaux, des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires, adoptée conformément aux dispositions de la législation communautaire applicable en matière d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires.

---

<sup>8</sup> JO L 33 du 8.2.1979, p. 36.

<sup>9</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

<sup>10</sup> JO L 340 du 9.12.1976, p. 26.

<sup>11</sup> JO L 221 du 7.8.1986, p. 37.

<sup>12</sup> JO L 221 du 7.8.1986, p. 43.

<sup>13</sup> JO L 350 du 14.12.1990, p. 71.



## 6. Sous-produits animaux

La mise sur le marché illégale, l'exportation ou l'utilisation de protéines animales transformées et d'autres produits transformés en tant que matières premières d'aliments pour animaux, en violation des dispositions de l'article 19 du règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil établissant les règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine.

## 7. Santé des animaux

- a) La non-notification de la présence suspectée d'épizooties, en violation de:
- i) l'article 3 de la directive 85/511/CEE du Conseil, du 18 novembre 1985, établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse<sup>14</sup> et/ou des règles arrêtées par les États membres pour s'y conformer;
  - ii) l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/89/CE du Conseil, du 23 octobre 2001, relative à des mesures communautaires de lutte contre la peste porcine classique<sup>15</sup> et/ou des règles arrêtées par les États membres pour s'y conformer;
  - iii) l'article 3 de la directive 92/40/CEE du Conseil, du 19 mai 1992, établissant des mesures communautaires de lutte contre l'influenza aviaire<sup>16</sup> et/ou des règles arrêtées par les États membres pour s'y conformer;
  - iv) l'article 3 de la directive 92/66/CEE du Conseil, du 14 juillet 1992, établissant des mesures communautaires de lutte contre la maladie de Newcastle<sup>17</sup> et/ou des règles arrêtées par les États membres pour s'y conformer;
  - v) l'article 3 de la directive 92/119/CEE du Conseil, du 17 décembre 1992, établissant des mesures communautaires générales de lutte contre certaines maladies animales ainsi que des mesures spécifiques à l'égard de la maladie vésiculeuse du porc<sup>18</sup> et/ou des règles arrêtées par les États membres pour s'y conformer;

---

<sup>14</sup> JO L 315 du 26.11.1985, p. 11.

<sup>15</sup> JO L 316 du 1.12.2001, p. 5.

<sup>16</sup> JO L 167 du 22.6.1992, p. 1.

<sup>17</sup> JO L 260 du 5.9.1992, p. 1.

<sup>18</sup> JO L 62 du 15.3.1969, p. 69.

- vi) l'article 4 de la directive 93/53/CEE du Conseil, du 24 juin 1993, établissant des mesures communautaires minimales de lutte contre certaines maladies des poissons<sup>19</sup> et/ou des règles arrêtées par les États membres pour s'y conformer;
  - vii) l'article 5, paragraphe 1, de la directive 95/70/CE du Conseil, du 22 décembre 1995, établissant des mesures communautaires minimales de contrôle de certaines maladies des mollusques bivalves<sup>20</sup> et/ou des règles arrêtées par les États membres pour s'y conformer;
  - viii) l'article 3 de la directive 2000/75/CE du Conseil, du 20 novembre 2000, arrêtant des dispositions spécifiques relatives aux mesures de lutte et d'éradication de la fièvre catarrhale du mouton ou bluetongue<sup>21</sup> et/ou des règles arrêtées par les États membres pour s'y conformer;
  - ix) l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2002/60/CE du Conseil établissant des dispositions spécifiques pour la lutte contre la peste porcine africaine<sup>22</sup> et/ou des règles arrêtées par les États membres pour s'y conformer;
  - x) l'article 3 de la directive 92/35/CEE du Conseil, du 29 avril 1992, établissant les règles de contrôle et les mesures de lutte contre la peste équine<sup>23</sup> et/ou des règles arrêtées par les États membres pour s'y conformer;
- b) Le non-respect des instructions données par l'autorité compétente en cas d'apparition suspectée ou confirmée de l'une des maladies mentionnées dans la directive 82/894/CEE du Conseil, du 21 décembre 1982, concernant la notification des maladies des animaux dans la Communauté<sup>24</sup> et/ou règles arrêtées par les États membres pour s'y conformer.

## 8. Bien-être des animaux

Le fait de provoquer chez des animaux des douleurs, souffrances ou dommages inutiles et graves, en violation de:

- a) l'article 3 ou 4 de la directive 98/58/CE du Conseil, du 20 juillet 1998, concernant la protection des animaux dans les élevages<sup>25</sup>;

---

<sup>19</sup> JO L 175 du 19.7.1993, p. 23.

<sup>20</sup> JO L 332 du 30.12.1995, p. 33.

<sup>21</sup> JO L 327 du 22.12.2000, p. 74.

<sup>22</sup> JO L 192 du 20.7.2002, p. 27.

<sup>23</sup> JO L 157 du 10.6.1992, p. 19.

<sup>24</sup> JO L 378 du 31.12.1982, p. 58.

<sup>25</sup> JO L 221 du 8.8.1998, p. 23.

- b) l'article 3 ou 4 de la directive 91/629/CEE du Conseil, du 19 novembre 1991, établissant les normes minimales relatives à la protection des veaux<sup>26</sup>, modifiée en dernier lieu par la décision 97/182/CE<sup>27</sup> de la Commission;
- c) l'article 3 ou l'article 4, paragraphe 1, de la directive 91/630/CEE du Conseil, du 19 novembre 1991, établissant les normes minimales relatives à la protection des porcs<sup>28</sup>, modifiée en dernier lieu par la décision 2001/93/CE<sup>29</sup> de la Commission;
- d) l'article 3 de la directive 1999/74/CE du Conseil, du 19 juillet 1999, établissant les normes minimales relatives à la protection des poules pondeuses<sup>30</sup>;
- e) l'article 3, paragraphe 1, de la directive 91/628/CEE du Conseil, du 19 novembre 1991, relative à la protection des animaux en cours de transport et modifiant les directives 90/425/CEE et 91/496/CEE<sup>31</sup>, modifiées en dernier lieu par la directive 95/29/CE<sup>32</sup> du Conseil;
- f) l'article 3 ou l'article 5, paragraphe 1, de la directive 93/119/CE du Conseil, du 22 décembre 1993, sur la protection des animaux au moment de leur abattage ou de leur mise à mort<sup>33</sup>;

## **9. Aliments pour animaux et denrées alimentaires provenant de pays tiers**

L'introduction illégale sur le territoire de la Communauté d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires en violation des articles 14, 15 et 16 de ce règlement.

---

<sup>26</sup> JO L 340 du 11.12.1991, p. 28.

<sup>27</sup> JO L 76 du 24.2.1997, p. 30.

<sup>28</sup> JO L 340 du 11.12.1991, p. 33.

<sup>29</sup> JO L 316 du 1.12.2001, p. 36.

<sup>30</sup> JO L 203 du 3.8.1999, p. 53.

<sup>31</sup> JO L 340 du 11.12.1991, p. 17.

<sup>32</sup> JO L 148 du 30.6.1995, p. 52.

<sup>33</sup> JO L 340 du 31.12.1993, p. 21.

## ANNEXE VII

### INVENTAIRE DES MODALITÉS D'APPLICATION ADOPTÉES SUR LA BASE DES DIRECTIVES ABROGÉES

1. **Modalités d'application basées sur la directive 70/373/CEE concernant l'introduction de modes de prélèvement d'échantillons et de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux**
  - a) Première directive 71/250/CEE de la Commission, du 15 juin 1971, portant fixation de méthodes d'analyse communautaire pour le contrôle officiel des aliments des animaux<sup>1</sup>.
  - b) Deuxième directive 71/393/CEE de la Commission, du 18 novembre 1971, portant fixation de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux<sup>2</sup>.
  - c) Troisième directive 72/199/CEE de la Commission, du 27 avril 1972, portant fixation de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux<sup>3</sup>.
  - d) Quatrième directive 73/46/CEE de la Commission, du 5 décembre 1972, portant fixation de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux<sup>4</sup>.
  - e) Première directive 76/371/CEE de la Commission, du 1<sup>er</sup> mars 1976, portant fixation de modes de prélèvement communautaires d'échantillons pour le contrôle officiel des aliments des animaux<sup>5</sup>.
  - f) Septième directive 76/372/CEE de la Commission, du 1<sup>er</sup> mars 1976, portant fixation de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> JO L 155 du 12.7.1971, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/27/CE (JO L 118 du 6.5.1999, p. 36).

<sup>2</sup> JO L 279 du 20.12.1971, p. 7. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 98/64/CE (JO L 257 du 19.9.1998, p. 14).

<sup>3</sup> JO L 123 du 29.5.1972, p. 6. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/79/CE (JO L 209 du 7.8.1999, p. 23).

<sup>4</sup> JO L 83 du 30.3.1973, p. 21. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/27/CE (JO L 118 du 6.5.1999, p. 36).

<sup>5</sup> JO L 102 du 15.4.1976, p. 1. Directive modifiée par l'Accord sur l'Espace économique européen (JO L 1 du 3.1.1994, p. 220).

<sup>6</sup> JO L 102 du 15.4.1976. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/14/CE (JO L 94 du 13.4.1994, p. 30).

- g) Huitième directive 78/633/CEE de la Commission, du 15 juin 1978, portant fixation de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux<sup>7</sup>.
- h) Neuvième directive 81/715/CEE de la Commission, du 31 juillet 1981, portant fixation de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux<sup>8</sup>.
- i) Dixième directive 84/425/CEE de la Commission, du 25 juillet 1984, portant fixation de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux<sup>9</sup>.
- j) Onzième directive 93/70/CEE de la Commission, du 28 juillet 1993, portant fixation de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux<sup>10</sup>.
- k) Douzième directive 93/117/CE de la Commission, du 17 décembre 1993, portant fixation de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux<sup>11</sup>.
- l) Directive 98/64/CE de la Commission, du 3 septembre 1998, portant fixation des méthodes d'analyse communautaires pour la détermination des acides aminés, des matières grasses brutes et de l'olaquinox dans les aliments des animaux et modifiant la directive 71/393/CEE<sup>12</sup>.
- m) Directive 98/88/CE de la Commission, du 13 novembre 1998, établissant des lignes directrices pour l'identification et l'estimation, par examen microscopique, des constituants d'origine animale pour le contrôle officiel des aliments pour animaux<sup>13</sup>.
- n) Directive 1999/27/CE de la Commission, du 20 avril 1999, portant fixation des méthodes communautaires d'analyse pour le dosage de l'amprolium, du diclazuril et du carbadox dans les aliments des animaux, modifiant les directives 71/250/CEE, 73/46/CEE et abrogeant la directive 74/203/CEE<sup>14</sup>.
- o) Directive 1999/76/CE de la Commission, du 23 juillet 1999, portant fixation d'une méthode communautaire pour le dosage du lasalocide-sodium dans les aliments des animaux<sup>15</sup>.

---

<sup>7</sup> JO L 206 du 29.7.1978. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 84/4/CE (JO L 15 du 18.1.1984, p. 28).

<sup>8</sup> JO L 257 du 10.9.1981, p. 38. Directive modifiée par l'Accord sur l'Espace économique européen.

<sup>9</sup> JO L 238 du 6.9.1984, p. 34.

<sup>10</sup> JO L 234 du 17.9.1993, p. 17.

<sup>11</sup> JO L 329 du 30.12.1993, p. 54.

<sup>12</sup> JO L 257 du 19.9.1998, p. 14.

<sup>13</sup> JO L 318 du 27.11.1998, p. 45.

<sup>14</sup> JO L 118 du 6.5.1999, p. 36.

<sup>15</sup> JO L 207 du 6.8.1999, p. 13.

- p) Directive 2000/45/CE de la Commission, du 6 juillet 2000, établissant des méthodes communautaires d'analyse pour la détermination de la vitamine A, de la vitamine E et du tryptophane dans les aliments pour animaux<sup>16</sup>.
- q) Directive 2002/70/CE du 26 juillet 2002 établissant des prescriptions pour la détermination des teneurs en dioxines et en PCB de type dioxine des aliments des animaux<sup>17</sup>.

**2. Modalités d'application basées sur la directive 95/53/CE, du 25 octobre 1995, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles officiels dans le domaine de l'alimentation animale**

- a) Directive 98/68/CE de la Commission, du 10 septembre 1998, établissant le document type prévu par l'article 9, paragraphe 1, de la directive 95/53/CE du Conseil et fixant certaines règles en matière de contrôles, à l'entrée dans la Communauté, de produits provenant de pays tiers et destinés à l'alimentation animale<sup>18</sup>.
- b) Recommandation 2002/214/CE de la Commission, du 12 mars 2002, sur les programmes coordonnés d'inspection dans le domaine de l'alimentation animale pour l'année 2002 conformément à la directive 95/53/CE<sup>19</sup> du Conseil.

---

<sup>16</sup> JO L 174 du 13.7.2000, p. 32.

<sup>17</sup> JO L 209 du 6.8.2002, p. 15

<sup>18</sup> JO L 261 du 24.9.1998, p. 32.

<sup>19</sup> JO L 70 du 13.3.2002, p. 20.

## FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

**Domaine(s) politique(s): santé et protection des consommateurs**

**Activité(s): sécurité alimentaire, santé des animaux, bien-être des animaux et santé des plantes**

**DENOMINATION DE L'ACTION: PROPOSITION DE REGLEMENT DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL RELATIF AUX CONTROLES OFFICIELS DES ALIMENTS POUR ANIMAUX ET DES DENREES ALIMENTAIRES**

### 1. LIGNE(S) BUDGÉTAIRE(S) + INTITULÉ(S)

- B1-331: Autres actions dans les domaines vétérinaire, du bien-être des animaux et de la santé publique (code EBA: 170402)
- B1-334 (nouveau): Sécurité des aliments pour animaux et activités connexes (nouveau code EBA: 170407)
- B1-334 (nouveau): Sécurité des aliments pour animaux et activités connexes – dépenses de fonctionnement (nouveau code EBA: 17010404)
- B5-3130B: Normalisation et rapprochement des législations (ENTR) (code EBA: 020403)
- Aide en faveur des pays en développement dans le cadre de programmes géographiques existants (DEV/AIDCO)

### 2. DONNÉES CHIFFRÉES GLOBALES

**2.1. Enveloppe totale de l'action (partie B): 94,736 millions d'euros en crédits d'engagement (CE)**

**2.2. Période d'application:** la durée de l'action est illimitée

**2.3. Estimation globale pluriannuelle des dépenses:**

a) Échéancier crédits d'engagement/crédits de paiement (intervention financière) (cf. point 6.1.1)

Millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

	Année [n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 et exer. suiv.]	Total
CE	7,236	7,736	8,061	8,061	8,061	8,061	47,216
CP	7,236	7,786	8,061	8,061	8,061	8,061	47,216

- b) Assistance technique et administrative (ATA) et dépenses d'appui (DDA) (cf. point 6.1.2)

CE	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	47,520
CP	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	7,20	47,520
Sous-total a+b							
CE	15,156	15,156	15,981	15,981	15,981	15,981	94,736
CP	15,156	15,156	15,981	15,981	15,981	15,981	94,736

- c) Incidence financière globale des ressources humaines et autres dépenses de fonctionnement (cf. points 7.2 et 7.3)

CE/CP	18,844	18,844	18,844	18,844	18,844	18,844	113,064
-------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	---------

TOTAL a+b+c							
CE	34,000	34,000	34,825	34,825	34,825	34,825	207,800 *
CP	34,000	34,000	34,825	34,825	34,825	34,825	207,800 *

- \* dont un montant indicatif de 16,2 millions d'euros est lié à des programmes d'aide extérieure

#### 2.4. Compatibilité avec la programmation financière et les perspectives financières

- [X] Proposition compatible avec la programmation financière existante.  
 [...] Cette proposition nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée des perspectives financières,  
 [...] y compris, le cas échéant, un recours aux dispositions de l'accord interinstitutionnel.

#### 2.5. Incidence financière sur les recettes:<sup>1</sup>

- [X] Aucune implication financière (concerne des aspects techniques relatifs à la mise en œuvre d'une mesure)\*\*  
 \*\* si nécessaire, l'incidence financière sur les recettes pourrait faire l'objet d'une analyse approfondie, notamment en ce qui concerne le centre de formation.  
 OU  
 [...] Incidence financière - L'effet sur les recettes est le suivant:

**Note: toutes les précisions et observations relatives à la méthode de calcul de l'effet sur les recettes doivent être incluses sur une feuille séparée jointe à la présente fiche financière.**

<sup>1</sup> Pour plus de précisions, voir la note explicative séparée.



Millions d'euros (à la première décimale)

Ligne budgétaire	Recettes	Avant l'action [Année n-1]	Situation après l'action					
			[Année n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
	<i>(a) Recettes en termes absolus</i>							
	<i>(b) Modification des recettes</i>	$\Delta$						

*(Décrire chaque ligne budgétaire concernée, en ajoutant le nombre approprié de lignes au tableau si l'effet s'exerce sur plusieurs lignes budgétaires)*

### 3. CARACTÉRISTIQUES BUDGÉTAIRES

**Ligne budgétaire: B1-331 (EBA 170402)**

Nature de la dépense		Nouvelle	Participation AELE	Participation pays candidats	Rubrique PF
DO	CND	NON	NON	NON	N° [1A]

**Ligne budgétaire: B1-334 (EBA 170407)**

Nature de la dépense		Nouvelle	Participation AELE	Participation pays candidats	Rubrique PF
DO	CND	OUI	NON	NON	N° [1A]

**Ligne budgétaire: B1-331 (EBA 17010404)**

Nature de la dépense		Nouvelle	Participation AELE	Participation pays candidats	Rubrique PF
DO	CND	OUI	NON	NON	N° [1A]

**Ligne budgétaire: B5-313 (EBA 020403)**

Nature de la dépense		Nouvelle	Participa-tion AELE	Participa-tion pays candidats	Rubrique PF
DNO	CD	NON	NON	NON	N° [3]

**4. BASE JURIDIQUE**

Articles 37, 95 et 152, paragraphe 4, du traité

**5. DESCRIPTION ET JUSTIFICATION****5.1. Nécessité d'une intervention communautaire<sup>2</sup>***5.1.1. Objectifs poursuivis*

Les récentes situations d'urgence concernant l'alimentation animale et humaine ont mis en évidence des carences dans les systèmes de contrôle nationaux. Ce problème est essentiellement dû à l'absence d'approche communautaire harmonisée en matière de conception et de mise en œuvre des systèmes de contrôle nationaux. Le Livre blanc sur la sécurité alimentaire souligne particulièrement ce problème et indique clairement que cette proposition est une des principales actions destinées à assurer un niveau élevé de protection des consommateurs dans toute l'Union européenne.

La présente proposition résulte d'une révision des règles communautaires existantes dans ce domaine, qui avaient été adoptées séparément pour les secteurs de l'alimentation animale et humaine et pour le secteur vétérinaire. Elle définit les procédures uniformes que doivent respecter les autorités compétentes chargées d'effectuer les contrôles officiels, ainsi que les tâches qui incombent à la Commission en matière de suivi de ces contrôles. Conformément à l'approche intégrée, cette proposition couvre toute la gamme des activités relevant de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, dont la sécurité de l'alimentation animale et humaine et d'autres aspects liés à la protection des consommateurs en général. Des procédures uniformes et, dans certains domaines, renforcées sont également proposées pour les contrôles d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires provenant de pays tiers.

Afin que cette action fournisse les meilleurs résultats possibles, la proposition prévoit aussi des mesures coercitives, dont l'imposition de sanctions aux niveaux national et communautaire conformément aux législations concernées.

---

<sup>2</sup> Pour plus de précisions, voir la note explicative séparée.

### *5.1.2. Mesures prises en rapport avec l'évaluation ex ante*

Le 12 janvier 2000, la Commission a adopté le Livre blanc sur la sécurité alimentaire (COM (1999) 719 final). Ce document, qui constitue une évaluation de la politique communautaire de sécurité alimentaire, en offre une perspective globale.

Le Livre blanc souligne notamment la nécessité de remplacer les différentes dispositions en matière de contrôle par une législation globale qui tienne compte du principe général selon lequel tous les maillons de la chaîne de production alimentaire humaine et animale doivent faire l'objet de contrôles officiels. Il mentionne également la nécessité manifeste de définir un cadre communautaire pour les systèmes de contrôle nationaux, afin d'améliorer la qualité des contrôles des aliments pour animaux et des denrées alimentaires dans l'Union européenne. En guise de réponse à ces questions, le Livre blanc prévoit un plan de réforme radicale de la législation relative aux denrées alimentaires basé sur une approche globale et intégrée (approche "de la ferme à la table") et sur l'instauration de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

### *5.1.3. Mesures prises à la suite de l'évaluation ex post*

Sans objet, car il s'agit d'une nouvelle action

## **5.2. Actions envisagées et modalités de l'intervention budgétaire**

La mise en œuvre du règlement relatif aux contrôles des aliments pour animaux et des denrées alimentaires comportera sept (7) actions principales, détaillées ci-dessous. Ces actions concernent notamment l'adoption par la Commission d'une nouvelle approche du suivi de la mise en œuvre de la législation communautaire concernée et d'actions destinées à soutenir cette nouvelle approche. Ces actions sont manifestement nécessaires pour améliorer la qualité des contrôles à l'échelon communautaire et, par conséquent, rehausser le niveau de sécurité alimentaire et de protection des consommateurs dans l'Union européenne. En outre, la mise en œuvre de ces actions permettra d'organiser la sécurité alimentaire de manière plus coordonnée et plus intégrée en vue d'un meilleur fonctionnement du marché intérieur.

1. À l'heure actuelle, les contrôles communautaires dans les États membres et dans les pays tiers sont organisés essentiellement par secteur, en fonction des mandats confiés à la Commission par les différentes législations sectorielles ou thématiques. Le projet de règlement propose une nouvelle approche de la manière dont la Commission, et notamment l'Office alimentaire et vétérinaire (OAV), contrôle la mise en œuvre de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, y compris la santé des animaux et celle des plantes, par les États membres et par les pays tiers qui exportent des aliments pour animaux, des denrées alimentaires, des plantes ou des animaux vers l'Union européenne.

Cette nouvelle approche nécessitera impérativement que tous les États membres et pays tiers présentent à la Commission (pour les produits qu'ils exportent vers l'Union) un plan de contrôle pluriannuel général décrivant la manière dont les autorités nationales veillent au respect des exigences de la législation communautaire relative à la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires "de la ferme à la table". En ce qui concerne les pays tiers, le plan de contrôle général constituera la garantie fondamentale que les produits exportés dans la Communauté satisfont aux exigences. Les plans de certains de ces pays tiers seront relativement modestes, étant donné la gamme de produits limitée qu'ils exportent vers l'Union. Sur la base de ces plans de contrôle pluriannuels généraux, la Commission effectuera régulièrement des audits généraux des activités de contrôle des États membres et des pays tiers. Ces audits généraux de l'ensemble des systèmes de contrôle, complétés, selon les besoins, par des inspections de secteurs ou points de contrôle particuliers, remplaceront en grande partie l'approche sectorielle/thématique existante tant dans les États membres que dans les pays tiers.

Actuellement, étant donné les contraintes budgétaires, bon nombre d'obligations de contrôle qui incombent à la Commission dans la législation existante ne peuvent pas être respectées entièrement en tenant compte des modalités de contrôle sectorielles/thématiques actuelles. Par contre, la nouvelle approche ne nécessite pas d'effectif supplémentaire, car elle doit permettre à la Commission d'utiliser plus efficacement ses ressources existantes en fusionnant ses diverses activités de contrôle en un seul processus intégré global. Cette approche permettra également de garantir que le respect par les autorités nationales de toutes les principales exigences de la législation communautaire est régulièrement vérifié et que le processus de contrôle ne comporte pas de lacunes.

La pratique actuelle qui consiste à faire appel à des experts nationaux pour compléter l'expertise de la Commission sera maintenue dans le cadre de la nouvelle approche. Comme le champ d'application des audits généraux sera plus vaste et impliquera la révision d'une plus grande partie de la législation communautaire, il est probable qu'il y ait une augmentation du nombre d'experts nationaux concernés chaque année.

2. Pour atteindre l'objectif visé par cette proposition, il sera également nécessaire d'étendre l'actuel réseau de laboratoires communautaires de référence (LCR) bénéficiant du soutien financier de la Communauté (cf. la liste à l'annexe V de la proposition). L'expérience passée montre clairement que ces laboratoires ont un rôle important à jouer, pour fournir un soutien scientifique et technique dans le domaine de la sécurité alimentaire et pour assurer un niveau élevé de protection des consommateurs. Ils doivent, par exemple, fournir aux laboratoires nationaux de référence des informations détaillées sur les méthodes d'analyse, organiser des essais comparatifs, coordonner des recherches sur de nouvelles méthodes d'analyse, assurer des formations spécialisées et apporter une assistance technique à la Commission.

La désignation d'un certain nombre (6) de nouveaux LCR est tout particulièrement nécessaire dans les secteurs des risques microbiologiques (liés à des problèmes nouveaux posés par des agents pathogènes tels que *Listeria*, *E. coli* et *Campylobacter*), des aliments pour animaux, des contaminants dans les denrées alimentaires, des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, et des additifs alimentaires.

*Listeria*, *E. coli* (vérotoxique) et *Campylobacter*, qui sont responsables de graves maladies d'origine alimentaire et d'un taux de mortalité relativement élevé chez l'être humain, doivent être considérées comme prioritaires pour les nouveaux LCR. Les méthodes d'analyse sont assez complexes et il conviendrait d'effectuer le test de l'anneau, surtout lorsqu'il existe des problèmes dans les échanges intracommunautaires. Il convient de savoir aussi que ces agents zoonotiques ont été inclus dans la liste des pathogènes et des maladies à surveiller, conformément à la nouvelle proposition de directive sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques (COM (2001) 452 final). Pour les contaminants dans les denrées alimentaires, les additifs alimentaires et les matériaux/objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, la désignation de LCR est également considérée comme importante. Dans ces secteurs, qui sont très complexes, il manque encore des méthodes pour analyser toutes les substances couvertes par la législation. Les LCR devront, notamment, fournir aux laboratoires nationaux des informations actualisées sur les méthodes d'analyse, apporter une assistance pour la validation de nouvelles méthodes d'analyse, assurer la formation des laboratoires nationaux en ce qui concerne les nouvelles méthodologies, veiller à l'application harmonisée des méthodes d'analyse, fournir des documents de référence et coordonner les nouvelles recherches dans le domaine.

En ce qui concerne le secteur de l'alimentation animale, et en particulier le domaine des additifs et des contaminants dans les aliments pour animaux, il existe un besoin d'expertise spécialisée au niveau communautaire et la désignation d'un LCR est jugée nécessaire au même titre que pour les autres secteurs susmentionnés.

3. L'harmonisation des contrôles des aliments pour animaux et des denrées alimentaires nécessite d'organiser davantage d'activités de normalisation, notamment en ce qui concerne l'élaboration de méthodes d'analyse validées et communes pour permettre la comparaison nécessaire des meilleurs résultats, des méthodes d'échantillonnage, des méthodes destinées à confirmer les résultats de tests et des documents d'orientation basés sur les nouvelles règles relatives à la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, notamment la procédure HACCP (procédure d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques).

L'implication d'organismes de normalisation tels que le CEN devrait donc être considérée comme un autre point important dans le cadre du présent projet de proposition. Les normes européennes contribuent déjà actuellement à la qualité et à la sécurité de l'alimentation en renforçant la politique et la législation européennes relatives aux denrées alimentaires (matériaux alimentaires irradiés, objets en contact avec les denrées alimentaires, aflatoxines, organismes génétiquement modifiés, *Listeria monocytogenes*, etc.). Le CEN a déjà produit plus de 100 normes européennes dans le domaine alimentaire avec la contribution financière de la Communauté. À cet effet, le CEN a établi plusieurs comités techniques qui entretiennent des relations suivies avec les fédérations et institutions professionnelles européennes.

4. Il convient de créer une base de données des profils des pays, dans laquelle seraient enregistrées toutes les activités communautaires de contrôle, y compris les plans de contrôle, les rapports de mise en œuvre, les résultats d'audits généraux, les autres inspections et les procédures de suivi. Cela faciliterait l'intégration des activités communautaires de contrôle et fournirait un aperçu global de la situation en ce qui concerne la mise en œuvre de la législation de l'Union européenne. L'élaboration de cet instrument permettra aussi à la Commission de suivre les performances des actions de contrôle et de déterminer les activités prioritaires.
5. La formation est un aspect stratégique de la présente proposition. La création d'un centre de formation communautaire et l'organisation de programmes de formation pour les fonctionnaires des États membres sont tout particulièrement nécessaires pour veiller à ce que les contrôles soient effectués de manière uniforme et pour promouvoir une approche harmonisée de la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires dans toute l'Union européenne. Les programmes communautaires de formation contribueront aussi de manière importante à l'uniformisation des arrêts rendus en cas d'infraction. Les nouvelles installations de la Commission à Grange/Irlande, qui sont équipées à cet effet, et d'autres installations disponibles à Bruxelles, sont des lieux indiqués pour la coordination et la réalisation des programmes de formation.

Cependant, le développement et la gestion du programme de formation constitueraient une tâche distincte et ne feraient pas partie intégrante des activités de la Commission. Il est envisagé de faire appel au secteur privé pour la mise en œuvre et la gestion de toutes les activités de formation.

Le calcul du coût de ce centre de formation est provisoirement basé sur un nombre total de 300 participants des États membres et des pays tiers (notamment des pays en développement) par an. Pour les besoins de cette estimation, quelque 15 cours d'une durée de 2 semaines chacun devraient être dispensés chaque année.

En outre, au fur et à mesure du développement du programme, il devrait être possible d'organiser des jours de formation supplémentaires ou des cours de type magistral dans de plus grandes classes, tout en ne dépassant pas le budget ou pour un coût supplémentaire assez faible.

Il est proposé que le contractant qui fournira la formation élabore le programme conformément aux orientations de la Commission. À cet égard, le type de formation prévue, qui est de nature hautement spécialisée, sera centré sur la réalisation de contrôles officiels dans le cadre de la mise en œuvre de la législation de l'Union européenne. En ce qui concerne les pays tiers en développement, des types de formations spécifiques seront développées pour satisfaire leurs exigences en la matière.

Selon l'ampleur de la formation, il est prévu que cela soit réalisé par un noyau de 6 à 8 personnes à temps plein occupant aussi la fonction de formateurs et bénéficiant de l'expertise de spécialistes de tous les domaines. Les formateurs contractants devront fournir les services de soutien pour les services linguistiques, l'administration et la gestion du programme.

L'estimation globale des dépenses pour la participation, les cours de formation et le matériel de formation, les services linguistiques (y compris les services d'interprétation et de traduction) ainsi que l'administration et la gestion du programme s'élève à quelque 7,5 millions d'euros par an. Il est prévu que le programme soit élaboré par étapes successives au cours d'une période de six ans en supposant que la formation couvre la totalité de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, à la santé et au bien-être des animaux et à la santé des plantes.

Étant donné que les programmes devront aussi être actualisés et adaptés après évaluation, il est prévu que leur élaboration soit un processus continu.

6. Le projet de règlement prévoit également la possibilité de fournir une assistance aux pays en développement par, notamment, une assistance technique dans les pays mêmes, la promotion des projets de jumelage et l'organisation de cours de formation dans l'Union à l'intention de fonctionnaires des pays tiers (cette formation pourrait être combinée en partie avec celle qui est destinée aux fonctionnaires des États membres).

En outre, le projet de règlement est conforme aux objectifs fixés dans la communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen - Commerce et développement - Comment aider les pays en développement à tirer parti du commerce (COM (2002) 513 final), qui souligne l'importance de la dimension internationale des normes de sécurité relatives aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires. Cette communication indique clairement, à la page 25, la nécessité de "renforcer les efforts actuels d'amélioration des capacités des pays en développement dans le domaine sanitaire et phytosanitaire, étant donné que la conformité aux normes de ce secteur est devenue l'une des principales contraintes qui pèsent sur l'augmentation des exportations des pays en développement vers les marchés industrialisés. Poursuivre en particulier l'élaboration d'un programme d'action dans le domaine sanitaire et phytosanitaire, comprenant notamment une approche type en matière d'évaluation par pays, un catalogue des mesures d'assistance technique possibles pour des problèmes communs, y compris les programmes de formation pertinents et l'identification des sources de financement supplémentaire et des compétences appropriées".

Ces activités seront donc décidées dans le cadre des programmes d'aide extérieure et se concentreront sur les pays figurant sur la liste dressée par le Comité d'aide au développement de l'OCDE.

Les montants indiqués ci-après le sont à titre purement indicatif, car ils renvoient à des crédits d'aide extérieure.

7. Les processus technique et législatif seront basés en grande partie sur l'effectif existant (notamment en raison du grand nombre de mesures de mise en œuvre devant être préparées et adoptées après l'adoption de la proposition).

Cependant, le coût des réunions avec les experts concernés des États membres et, le cas échéant, de l'expertise extérieure devra être pris en compte. Les frais de déplacement pour ces réunions sont remboursés à concurrence d'un expert par État membre.

Au total, il a été prévu cinq réunions du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale (déjà financées sur la partie B du budget) par an.

Il a été prévu vingt réunions de groupes d'experts (secteurs: contrôle des aliments pour animaux, contrôle des denrées alimentaires, programmes de contrôle coordonnés, contrôle des résidus et des contaminants, contrôle des importations et liste de pays tiers) par an. Ces réunions sont déjà financées sur la partie A et doivent être financées sur la partie B du budget (ligne B1-334A, dépenses de fonctionnement) après l'entrée en vigueur du présent projet de règlement.



Cependant, le nombre global de réunions estimé pour cette activité ne devrait pas augmenter considérablement par rapport à la situation actuelle.

Un certain nombre de réunions seront nécessaires pour examiner les résultats des audits généraux, les lignes directrices pour les plans de contrôle généraux et le rapport annuel sur les résultats des contrôles. Il est également prévu un dialogue plus actif entre la Commission et les États membres et pays tiers quant aux résultats des activités de contrôle en général. Il a été estimé que six réunions supplémentaires par an seront nécessaires à cet effet (à financer sur les dépenses de fonctionnement au titre de la ligne B1-334A).

D'autres dépenses seront nécessaires aussi pour certaines mesures d'accompagnement telles que, notamment, l'organisation de conférences, la création des bases de données nécessaires et la publication d'informations relatives aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, à la santé et au bien-être des animaux et à la santé des plantes.

### **5.3. Modalités de mise en œuvre**

Gestion directe, c'est-à-dire approbation technique et financière des actions par le personnel de la Commission.

## 6. INCIDENCE FINANCIÈRE

### 6.1. Incidence financière totale sur la partie B (pour toute la période de programmation)

(Le mode de calcul des montants totaux présentés dans le tableau ci-après doit être expliqué par la ventilation dans le tableau 6.2.)

#### 6.1.1. Intervention financière

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

Ventilation	[Année n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 et exerc. suiv.]	Total
LCR existants (actuellement financés au titre de B1-331, à financer sur la ligne B1-334, 170407) (art. 34)	2,661	2,661	2,661	2,661	2,661	2,661	15,966
Nouveaux LCR ( <b>nouveau - à financer sur la ligne B1-334, 170407</b> ) (art. 34)	0,500	1,000	1,500	1,500	1,500	1,500	7,500
Base de données des profils des pays par rapport à l'actuelle base OAV (système MIS 24) (une partie des coûts sont actuellement financés sur la ligne B5-100, à financer sur la ligne budgétaire B1-334, 170407)	0,375	0,375	0,200	0,200	0,200	0,200	1,550
Dépenses pour les experts nationaux participant à des missions de l'OAV (financées actuellement sur la ligne B5-100, à financer sur la ligne budgétaire B1-334, 170407) (art. 48, 49 et 69)	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	3,000
Normalisation des méthodes d'analyse (financée actuellement par ENTR sur la ligne budgétaire B5-3130B, 020403)	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	3,000
Soutien aux pays en développement – projets de jumelage* (art. 54)	2,500	2,500	2,500	2,500	2,500	2,500	15,000
Soutien aux pays en développement – assistance technique sur place* (art. 54)	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
<b>TOTAL</b>	<b>7,236</b>	<b>7,736</b>	<b>8,061</b>	<b>8,061</b>	<b>8,061</b>	<b>8,061</b>	<b>47,216</b>
* Ces montants sont indiqués à titre purement indicatif, car ils renvoient à des actions d'aide extérieure dans les programmes géographiques							

6.1.2. Assistance technique et administrative (ATA), dépenses d'appui (DDA) et dépenses TI (crédits d'engagement)

<b>Nouveau – à financer sur la ligne B1-334A</b>	[Année n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 et exerc. suiv.]	Total
1) Assistance technique et administrative (ATA)							
a) Bureaux d'assistance – centre de formation (art. 53 et 54) ligne budgétaire B1-334A, 17010404)	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	45,000
b) Autre assistance technique et administrative - intra-muros: - extra-muros: <i>dont pour la construction et la maintenance de systèmes de gestion informatisés:</i>							
Sous-total 1							
2) Dépenses d'appui (DDA)							
a) Études/conférences	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
b) Réunions d'experts	0,270	0,270	0,270	0,270	0,270	0,270	1,620
c) Information et publications	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,300
Sous-total 2	0,420	0,420	0,420	0,420	0,420	0,420	2,520
<b>TOTAL</b>	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	47,520

## 6.2. Calcul des coûts par mesure envisagée en partie B (pour toute la période de programmation)<sup>1</sup>

(Dans le cas où il y a plusieurs actions, il y a lieu de donner, sur les mesures concrètes à prendre pour chaque action, les précisions nécessaires à l'estimation du volume et du coût des réalisations)

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

Ventilation	Type de réalisations (projets, dossiers)	Nombre de réalisations (total pour années 1.... n)	Coût unitaire moyen	Coût total (total pour années 1.... n)
	1	2	3	4=(2X3)
LCR existants (actuellement financés sur la ligne B1-331, à financer sur la ligne B1-334, 170407) <i>(Cf. annexe V du règlement relatif aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires: LCR lait, zoonoses, salmonelles, biotoxines marines, mollusques bivalves, EST, 4 LCR pour les résidus)</i>	Laboratoires	60	0,266	15,966
Laboratoires communautaires de référence (nouveau - à financer sur la ligne B1-334, 170407) <i>(risques microbiologiques tels que Listeria et E.Coli, contaminants dans les denrées alimentaires, additifs alimentaires, aliments pour animaux, matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, ...)</i>	Laboratoires	30	0,250	7,500
Programmes de formation (ligne budgétaire: B1-334A, 17010404)	Participants	1 800	0,025	7,500
Base de données des profils des pays (B1-334, 170407)	Pays	UE +200 pays tiers		1,550
Normalisation des méthodes d'analyse (B5-3130B, 020403)	Analyse			3,000

<sup>1</sup> Pour plus de précisions, voir la note explicative séparée.

Dépenses pour les experts nationaux participant à des missions de l'OAV (ligne budgétaire B1-334, 170407) (art. 48, 49 et 69)	Experts			3,000
Soutien aux pays en développement – projets de jumelage	Projets	30	0,500	15,000
Soutien aux pays en développement – assistance technique sur place	Missions	30	0,040	1,200

## 7. INCIDENCE SUR LES EFFECTIFS ET LES DÉPENSES DE FONCTIONNEMENT

### 7.1. Incidence sur les ressources humaines

Types d'emplois		Effectifs à affecter à la gestion de l'action par utilisation des ressources existantes		Total	Description des tâches découlant de l'action
		Nombre d'emplois permanents	Nombre d'emplois temporaires		
Fonctionnaires ou agents temporaires	A	107	11	118*	<i>Si nécessaire, une description plus complète des tâches peut être annexée.</i>
	B	6		6*	
	C	36		36*	
Autres ressources humaines				0	
Total		149	11	160*	

\* dont personnel pour l'OAV: 107A , 6B, 36C (149 au total)

### 7.2. Incidence financière globale des ressources humaines

Type de ressources humaines	Montants en euros	Mode de calcul *
Fonctionnaires	16 092 000	149 x 108 000
Agents temporaires	1 188 000	11 x 108 000
Autres ressources humaines (indiquer la ligne budgétaire)		
Total	17 280 000	

Les montants correspondent aux dépenses totales pour 12 mois.

Les besoins en ressources humaines et administratives seront couverts par l'enveloppe accordée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure budgétaire annuelle.

### 7.3. Autres dépenses de fonctionnement découlant de l'action

Ligne budgétaire (n° et intitulé)	Montants en euros	Mode de calcul
<b>Enveloppe globale (Titre A7)</b>		
A0701 – Missions	1 512 000	L'équivalent de 225 missions par an (la nouvelle approche pourrait impliquer une consolidation des missions en utilisant davantage d'inspecteurs par mission)
A07030 – Réunions		
A07031 – Comités obligatoires <sup>1</sup>	52 000	
A07032 – Comités non obligatoires <sup>1</sup>		
A07040 – Conférences		
A0705 – Études et consultations		
Autres dépenses (indiquer lesquelles)		5 réunions/an x 10 400 euros = 52 000
<b>Systèmes d'information (A-5001/A-4300)</b>		
<b>Autres dépenses - Partie A (indiquer lesquelles)</b>		
Total	1 564 000	

Les montants correspondent aux dépenses totales pour 12 mois.

1 Comité de réglementation (Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale)

I. Total annuel (7.2 + 7.3)	18 844 000 euros
II. Durée de l'action	illimitée
III. Coût total de l'action (I x II)	euros

## 8. SUIVI ET ÉVALUATION

### 8.1. Système de suivi

La Commission surveillera en permanence la mise en œuvre de cette action. Conformément à l'article 46 de la proposition, les États membres sont invités à soumettre chaque année un rapport contenant les principales informations sur la mise en œuvre des plans de contrôle nationaux. La Commission évaluera les informations fournies par les États membres ainsi que les résultats des contrôles qu'elle aura effectués dans les États membres, puis elle dressera un rapport sur le fonctionnement global des systèmes de contrôle officiels dans les États membres. Ce rapport sera soumis au Parlement européen et au Conseil.

La Commission évaluera également les résultats des contrôles communautaires dans les pays tiers et établira un rapport sur ces résultats (article 49).

Des procédures adéquates ont déjà été mises en place pour l'évaluation des programmes de travail techniques annuels des laboratoires communautaires de référence existants. L'estimation des coûts est réalisée normalement par les services de la Commission et le LCR concerné; ils sont révisés au besoin, avant l'adoption annuelle d'une décision de la Commission. Les mêmes procédures seront suivies pour les nouveaux LCR.

Des procédures adéquates seront également mises en place pour l'évaluation des programmes communautaires de formation et d'assistance aux pays en développement. L'OAV aura un rôle important à jouer pour veiller à l'organisation et la gestion de ces programmes et à la fourniture d'informations de suivi sur leurs contributions, leurs réalisations et leurs résultats.

## **8.2. Modalités et périodicité de l'évaluation prévue**

La Commission doit examiner chaque année l'efficacité du système de contrôle des aliments pour animaux et des denrées alimentaires à travers de nombreuses sources d'information, dont les rapports et les évaluations dont il est fait mention au point 8.1 ci-dessus.

## **9. MESURES ANTI-FRAUDE**

La DG SANCO met actuellement en œuvre des mesures adéquates, y compris les contrôles et l'inspection, afin d'éviter les risques de fraude ou d'irrégularités relativement aux dépenses communautaires.

Dans ce contexte, l'OLAF peut également intervenir de sa propre initiative ou sur la base d'informations émanant de différentes sources.

**FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT**  
**IMPACT DE LA PROPOSITION SUR LES ENTREPRISES ET, EN PARTICULIER,**  
**SUR LES PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES (PME)**

**TITRE DE LA PROPOSITION**

Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires.

**NUMERO DE REFERENCE DU DOCUMENT**

SANCO/ 1420/2002 REV 1 - COM (2003) 52 Final

**LA PROPOSITION**

1. Compte tenu du principe de subsidiarité, pourquoi une législation communautaire est-elle nécessaire dans ce domaine et quels sont ses principaux objectifs?

La proposition est contenue dans le programme d'action de l'annexe du Livre blanc sur la sécurité alimentaire adopté par la Commission. Elle vise à créer un cadre communautaire pour les systèmes de contrôle nationaux et communautaires, en fusionnant entre elles et en étayant les règles en vigueur applicables aux contrôles nationaux et communautaires au sein de l'Union européenne, à ses frontières et dans les pays tiers.

Cette proposition établit, au niveau communautaire, les principes généraux que doivent respecter les autorités compétentes dans les États membres en ce qui concerne la réalisation des contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires et leur suivi, ainsi que les tâches de la Commission. Conformément à l'approche "de la ferme à la table", le nouveau système de contrôles officiels couvrira tous les secteurs de la chaîne alimentaire, y compris la production des aliments pour animaux et l'alimentation animale, la production primaire, la transformation, le stockage et la distribution de denrées alimentaires. Les aliments pour animaux et les denrées alimentaires d'un pays tiers, qui doivent être introduits sur le territoire de l'Union européenne, seront soumis à un contrôle officiel avant leur mise en libre pratique.

L'harmonisation des systèmes de contrôle au niveau communautaire assurera une protection accrue et uniforme des consommateurs dans toute l'Europe et, de surcroît, un fonctionnement plus souple du marché intérieur. Toutes les parties concernées conviennent de la nécessité de cette harmonisation.



## L'IMPACT SUR LES ENTREPRISES

### 2. Qui sera touché par la proposition?

- Quels secteurs d'entreprises?

Toutes les entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire, qui constituent l'ensemble de la chaîne alimentaire - y compris celles qui sont concernées par la production des aliments pour animaux et l'alimentation animale, la production primaire, la transformation, le stockage et la distribution de denrées alimentaires, le niveau de vente au détail, les importateurs et les exportateurs - seront touchées par cette proposition puisqu'elles font l'objet de contrôles officiels.

- Quelles tailles d'entreprises (part des petites et moyennes entreprises)?

Toutes les tailles d'entreprises sont touchées, y compris une grande proportion de petites et moyennes entreprises.

- Y a-t-il dans la Communauté des zones géographiques particulières où ces entreprises sont implantées ?

Étant donné que les entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire sont réparties dans tous les États membres, la proposition aura la même incidence sur toute la Communauté, et aucune zone géographique n'est visée en particulier.

### 3. Quelles mesures les entreprises devront-elles prendre pour se conformer à la proposition?

Les autorités compétentes dans les États membres sont les principaux destinataires de la proposition. Il leur incombe d'organiser des contrôles officiels pour vérifier si les entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire s'acquittent de leurs responsabilités et de s'assurer que ces entreprises appliquent correctement la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires à tous les stades de la chaîne des aliments pour animaux et des denrées alimentaires.

Par conséquent, les entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire feront l'objet de contrôles réguliers effectués par les autorités compétentes dans les États membres. Cela aboutira à une situation dans laquelle les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire devront assumer leurs responsabilités en ce qui concerne la mise en œuvre et le respect des prescriptions de la législation alimentaire et garantir la sécurité et la salubrité des produits dont ils sont responsables.

En cas de manquement, notamment de fraude, d'infraction, d'irrégularité ou autre non-conformité, et en fonction de la nature de ce manquement, les autorités compétentes dans les États membres inviteront les exploitants du secteur alimentaire à remédier à la situation. Selon les résultats des activités de contrôle et si nécessaire, les entreprises du secteur alimentaire feront l'objet des mesures et des sanctions qui s'imposent.

Les autorités compétentes dans les États membres pourront imposer aux entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire des redevances concernant les coûts encourus pour certaines activités de contrôle. Cela permettra de veiller à ce que des ressources financières adéquates soient disponibles pour l'organisation des contrôles officiels nationaux des aliments pour animaux et des denrées alimentaires. Conformément au principe de subsidiarité, il appartient aux États membres de déterminer les activités soumises à redevance.

4. Quels effets économiques la proposition est-elle susceptible d'avoir?

- sur l'emploi?

L'effet de la proposition sur l'emploi devrait être plus ou moins neutre.

- sur les investissements et la création de nouvelles entreprises?

Les règles d'organisation des contrôles officiels d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires s'appliquent déjà actuellement. Cette proposition vise à obtenir une meilleure harmonisation et à établir un cadre communautaire efficace et cohérent pour les systèmes de contrôle officiels nationaux, destiné à veiller à la protection de la santé et à la sécurité des consommateurs ainsi qu'à l'égalité des entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire en ce qui concerne les exigences qui leur sont imposées. Les règles proposées ne devraient nécessiter ni investissements supplémentaires, ni création de nouvelles entreprises.

- sur la compétitivité des entreprises?

Outre un niveau plus élevé de protection des consommateurs, les systèmes de contrôle officiel de la qualité contribueront efficacement au fonctionnement du marché intérieur et à l'amélioration de la compétitivité des entreprises. Actuellement, les entreprises qui ne respectent pas les mêmes normes de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs peuvent posséder un avantage injuste sur celles qui les respectent.

La mise en œuvre effective des systèmes de contrôle officiel aux niveaux national et communautaire réduira cette concurrence déloyale entre les entreprises, tant dans le marché intérieur que dans le cadre du commerce international. Toutes les entreprises du secteur pourront aussi en tirer un avantage commercial grâce à la confiance accrue des consommateurs qui résultera de l'amélioration des activités de contrôle officielles.

5. La proposition contient-elle des mesures visant à tenir compte de la situation spécifique des petites et moyennes entreprises (exigences réduites ou différentes, etc.)?

Cette proposition adopte une approche horizontale et ses dispositions ont une portée générale. Aussi, elle ne contient pas de mesures destinées ou adaptées spécifiquement aux petites et moyennes entreprises.

Elle s'adresse principalement aux États membres, qui ont pour tâche d'organiser les contrôles officiels pour vérifier et s'assurer que les entreprises appliquent correctement la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires à tous les stades de la chaîne alimentaire animale et humaine.

## CONSULTATION

6. Liste des organisations qui ont été consultées sur la proposition, et exposé des éléments essentiels de leur position.

Une large consultation a été organisée avec les États membres et les organisations représentant le monde socio-économique. La plupart des observations qui ont été formulées à l'occasion de cette consultation ont été prises en compte dans le cadre de cette proposition.

Une réunion ad hoc du Comité consultatif s'est tenue pour examiner les principales questions relatives au nouveau système de contrôle officiel des aliments pour animaux et des denrées alimentaires. Bon nombre d'organisations consultées au sein du Comité consultatif ont confirmé leur position par écrit.

### Liste des organisations qui ont participé à la réunion:

- Bureau européen des Unions des Consommateurs (BEUC);
- Communauté européenne des coopératives de consommateurs (EUROCOOP);
- Fédération des vétérinaires d'Europe (FVE);
- Comité de la coopération agricole de l'Union européenne (COPE/COGECA);
- EUROCOMMERCE;
- Union européenne du commerce du bétail et de la viande (UECBV);
- Association des centres d'abattage de volailles et du commerce d'importation et d'exportation de volailles des pays de l'Union européenne (AVEC);
- Confédération internationale de la boucherie et de la charcuterie (CIBS);
- Union européenne de l'artisanat et des petites et moyennes entreprises (UEAPME);
- Association laitière européenne (EDA);
- Confédération des industries agro-alimentaires de la CEE (CIAA);
- Fédération européenne des fabricants d'aliments composés (FEFAC);

- Union européenne du commerce de gros des produits laitiers et dérivés (EUCOLAIT);
- Fédération européenne de l'industrie des aliments pour animaux familiers (FEDIAF)
- Fédération européenne de l'industrie de la santé animale (FEDESA)
- Fédération européenne des fabricants d'adjuvants pour la nutrition animale (FEFANA);
- Centre de liaison des industries transformatrices de viandes de l'Union européenne (CLITRAVI);
- Comité du commerce des céréales et des aliments du bétail auprès de la CEE (COCERAL);
- Eurogroup for animal welfare.

Les principales conclusions de cette consultation sont les suivantes:

- Approbation générale par toutes les organisations de la proposition et de la plupart de ces principes fondamentaux. La nouvelle notion de plans nationaux de contrôle a été particulièrement appréciée.
- Les représentants des secteurs de la production, de la transformation et de la distribution des aliments pour animaux et des denrées alimentaires ont souligné que, dans le cadre des contrôles officiels, il conviendrait de tenir compte des résultats des contrôles qu'effectuent elles-mêmes les entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire.
- En ce qui concerne les importations, les représentants des secteurs de la production, de la transformation et de la distribution des aliments pour animaux et des denrées alimentaires ont fait part de leurs inquiétudes quant aux coûts découlant de la destruction, de la réexpédition ou de l'entreposage des lots, en cas de manquement à l'importation.
- En ce qui concerne les tests en laboratoire, certaines organisations ont demandé de pouvoir accéder aux mêmes laboratoires, méthodes de test et documents de référence que les autorités compétentes. Elles demandent aussi qu'un contre-échantillon soit mis à leur disposition pour préserver leurs intérêts.
- En ce qui concerne les redevances d'inspection, certains groupes soulignent que les contrôles officiels devraient être financés sur le budget national et non par les redevances imposées aux entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire. D'autres groupes ont insisté sur le fait que ces redevances devraient être équilibrées de manière à ne pas constituer une charge excessive pour les petites entreprises. Une organisation de consommateurs avertit que les consommateurs pourraient finir par devoir payer plus cher leur alimentation en cas d'instauration d'un système de redevances.

- Une autre organisation a fait part de ses inquiétudes concernant les conséquences possibles pour les pays tiers, et notamment la nécessité de présenter un plan de contrôle. De leur point de vue, les consommateurs se sont félicités de la proposition relativement à la question de l'assistance aux pays en développement.
- Certaines organisations ont souligné la nécessité de créer une situation transparente concernant les normes devant être respectées par les pays tiers qui exportent des aliments pour animaux et des denrées alimentaires vers la Communauté.
- Les représentants des secteurs de la production, de la transformation et de la distribution des aliments pour animaux et des denrées alimentaires ont souligné la nécessité d'être tenus informés des résultats des contrôles nationaux et communautaires.