

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 14 novembre 2003

établissant les conditions de police sanitaire et les exigences de certification applicables à l'importation de mollusques, de leurs œufs et de leurs gamètes, aux fins d'élevage, d'engraissement, de reparcage ou de consommation humaine

[notifiée sous le numéro C(2003) 4153]

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

(2003/804/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/67/CEE du Conseil du 28 janvier 1991 relative aux conditions de police sanitaire régissant la mise sur le marché d'animaux et de produits d'aquaculture ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 ⁽²⁾, et notamment son article 19, paragraphe 1, son article 20, paragraphe 1, et son article 21, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Il y a lieu de dresser une liste des pays tiers ou secteurs de pays tiers en provenance desquels les États membres sont autorisés à importer des mollusques vivants, ainsi que leurs œufs ou leurs gamètes, aux fins d'élevage, d'engraissement, de reparcage ou de consommation humaine dans la Communauté.
- (2) Il est nécessaire de prévoir des conditions de police sanitaire et des modèles de certificats spécifiques pour ces pays tiers, en tenant compte de la situation de chacun d'entre eux en matière de santé animale et de l'état sanitaire des mollusques, œufs ou gamètes à importer, de manière à prévenir l'introduction d'agents pathogènes susceptibles de causer des dommages considérables aux stocks de mollusques sur le territoire de la Communauté.
- (3) Il y a lieu de prêter une attention particulière aux nouvelles maladies et aux maladies exotiques par rapport à la Communauté qui pourraient causer des dommages considérables aux stocks de mollusques sur le territoire de la Communauté. Il convient en outre de prendre en compte la situation qui prévaut sur le lieu de production et, le cas échéant, sur le lieu de destination, au regard des maladies des mollusques visées à l'annexe D 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 ⁽³⁾, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003, ainsi qu'à l'annexe A, colonne 1, liste II, de la directive 91/67/CEE.

- (4) Il convient que les pays ou secteurs de pays en provenance desquels les États membres sont autorisés à importer des mollusques vivants ainsi que leurs œufs ou gamètes, aux fins d'élevage, d'engraissement, de reparcage ou de consommation humaine, appliquent, en matière de surveillance et de lutte contre les maladies, des dispositions au moins équivalentes aux normes communautaires fixées par les directives 91/67/CEE et 95/70/CE. Les méthodes de test et d'échantillonnage doivent être au moins équivalentes à celles prévues par la décision 2002/878/CE de la Commission ⁽⁴⁾. Dans les cas où les méthodes de test et d'échantillonnage ne sont pas fixées par la législation communautaire, les méthodes utilisées doivent être conformes à celles qui sont établies dans le «Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques» de l'Office international des épizooties (OIE).
- (5) Il convient que les autorités compétentes responsables des pays tiers concernés s'engagent à notifier sous vingt-quatre heures à la Commission et aux États membres, par télécopie, télégramme ou courrier électronique, l'apparition de toute maladie visée à l'annexe D de la directive 95/70/CE ou à l'annexe A, colonne 1, liste II, de la directive 91/67/CEE, et de toute autre maladie à l'origine d'une mortalité importante et anormale des mollusques, sur l'ensemble de leur territoire ou dans toute partie de leur territoire en provenance de laquelle les importations

⁽¹⁾ JO L 46 du 19.2.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 122 du 16.5.2003, p. 1.

⁽³⁾ JO L 332 du 30.12.1995, p. 33.

⁽⁴⁾ JO L 305 du 7.11.2002, p. 57.

visées par la présente décision sont autorisées dans la Communauté. Il convient également, dans ce cas, que les autorités compétentes responsables de ces pays tiers prennent des mesures pour prévenir toute propagation de maladies dans la Communauté.

- (6) Il convient, pour tenir compte de l'expérience pratique et scientifique acquise sur le plan international, d'actualiser et de modifier les conditions de police sanitaire établies par la décision 95/352/CE de la Commission du 25 juillet 1995 fixant les conditions de police sanitaire et les exigences en matière de certification pour l'importation de *Crassostrea gigas* en provenance des pays tiers à des fins de reparcage dans les eaux communautaires ⁽¹⁾. Dans un souci de clarté, il y a lieu d'inclure ces dispositions dans la présente décision et d'abroger la décision 95/352/CE.
- (7) Il convient donc de compléter les exigences de certification sanitaire applicables à l'importation des mollusques vivants et des produits non transformés qui en sont issus, établies par la directive 91/492/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de mollusques bivalves vivants ⁽²⁾, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003, par les exigences de certification en matière de police sanitaire applicables à l'importation des mollusques vivants.
- (8) La présente décision doit s'appliquer sans préjudice des règles sanitaires établies par la directive 91/492/CEE et la directive 91/493/CEE du Conseil du 22 juillet 1991 fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des produits de la pêche ⁽³⁾, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003.
- (9) Le risque que des maladies susceptibles de causer des dommages considérables aux stocks de mollusques sur le territoire de la Communauté puissent être introduites par le biais d'importations de mollusques non viables est jugé faible. Les conditions fixées par la directive 91/493/CEE, notamment en son article 11, assurent un niveau adéquat de protection en ce qui concerne les mollusques non viables. Il n'est donc pas nécessaire d'imposer, pour ce type de mollusques, des exigences complémentaires de certification en matière de police sanitaire.
- (10) La directive 96/93/CE du Conseil du 17 décembre 1996 concernant la certification des animaux et des produits animaux ⁽⁴⁾ établit des normes en matière de certification. Il convient que les règles et les principes appliqués conformément à la présente décision par les agents de pays tiers chargés de la certification fournissent des garanties équivalentes à celles fixées dans cette directive.
- (11) Il y a lieu de prendre en compte les principes établis par la directive 2002/99/CE du Conseil du 16 décembre 2002 fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ⁽⁵⁾, et notamment son article 3, paragraphes 1 et 3.

- (12) Tout lâcher en eaux libres, dans la Communauté, de mollusques pouvant être vecteurs de maladies exotiques par rapport à la Communauté et susceptibles de causer des dommages considérables aux stocks de mollusques sur son territoire réduirait la possibilité de lutter contre ces maladies et de les éradiquer. Les mollusques, ainsi que leurs œufs et leurs gamètes, ne doivent donc être importés dans la Communauté que s'ils sont introduits dans une exploitation enregistrée par l'autorité compétente de l'État membre concerné conformément aux prescriptions de l'article 3, paragraphe 1, de la directive 95/70/CE.
- (13) Il n'y a pas lieu que la présente décision s'applique à l'importation de mollusques ornementaux détenus de façon permanente en aquarium.
- (14) Il y a lieu de prévoir une période de transition pour la mise en œuvre des nouvelles exigences en matière de certification pour l'importation.
- (15) Il conviendra de revoir l'annexe I de la présente décision avant sa date d'application.
- (16) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Champ d'application

1. La présente décision établit des règles de police sanitaire harmonisées pour l'importation de:
 - a) mollusques vivants, ainsi que de leurs œufs et de leurs gamètes, aux fins d'élevage, d'engraissement ou de reparcage;
 - b) mollusques vivants et de mollusques non viables destinés directement à la consommation humaine ou à la transformation avant consommation humaine.
2. La présente décision ne s'applique pas aux importations de mollusques ornementaux détenus de façon permanente en aquarium.

Article 2

Définitions

1. S'appliquent aux fins de la présente décision les définitions figurant à l'article 2 des directives 91/67/CEE et 95/70/CE.
2. En outre, on entend par:
 - a) «centre importateur agréé» tout établissement, centre d'expédition ou centre de purification situé dans la Communauté, approuvé conformément aux directives 91/492/CEE ou 91/493/CEE, qui a fait l'objet de mesures spéciales de biosécurité et a été agréé par l'autorité compétente de l'État membre concerné aux fins de transformation des mollusques vivants importés;

⁽¹⁾ JO L 204 du 30.8.1995, p. 13.

⁽²⁾ JO L 268 du 24.9.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 268 du 24.9.1991, p. 15.

⁽⁴⁾ JO L 13 du 16.1.1997, p. 28.

⁽⁵⁾ JO L 18 du 23.1.2003, p. 11.

- b) «zone côtière» une zone constituée d'une section de littoral, d'une étendue d'eau de mer ou encore d'un estuaire:
- i) qui est délimitée par des coordonnées géographiques précises et forme un système hydrologique homogène ou une série de systèmes de ce type, ou
 - ii) qui est située entre deux embouchures de cours d'eau, ou
 - iii) dans laquelle se trouvent implantées une ou plusieurs exploitations, chacune entourée, de part et d'autre, de zones tampons appropriées;
- c) «exploitation sélectionnée» une exploitation, située sur la côte ou à l'intérieur des terres, dont l'approvisionnement en eau est effectué par un système d'adduction artificiel assurant la neutralisation totale des pathogènes visés à l'annexe D de la directive 95/70/CE;
- d) «transformation» les opérations de préparation et de transformation préalables à la consommation humaine, quelle que soit la méthode ou la technique, qui produisent des déchets ou des sous-produits susceptibles d'engendrer un risque de propagation de maladies. Il s'agit notamment de l'immersion des mollusques dans de l'eau pour leur permettre de récupérer au cours ou à la suite d'un transport, du conditionnement, du nettoyage, de la purification, de la décongélation et des opérations, telles que le décorticage, qui affectent l'intégrité anatomique des mollusques;
- e) «consommation humaine directe» le fait que les mollusques importés en vue de la consommation humaine ne subissent aucune transformation dans la Communauté avant d'être commercialisés chez les détaillants en vue de la consommation humaine;
- f) «mollusques» les organismes aquatiques appartenant aux classes *Bivalvia* et *Gastropoda* de la famille *Phylum mollusca* et provenant d'une exploitation, c'est-à-dire tout établissement, tout gisement naturel exploité ou, d'une manière générale, toute installation géographiquement délimitée dans laquelle des mollusques sont élevés ou détenus en vue de leur mise sur le marché;
- g) «mollusques non viables» des mollusques qui ont perdu la faculté d'exister en tant qu'êtres vivants si on les replace dans leur environnement d'origine, ce qui comprend tout produit de mollusque destiné à la consommation humaine directe ou à la transformation avant consommation humaine;
- h) «reparcage» l'opération consistant à transférer des mollusques vivants dans des zones maritimes ou lagunaires agréées ou des zones d'estuaires agréées, sous la surveillance de l'autorité compétente, pendant le temps nécessaire à l'élimination des contaminants, conformément aux définitions de la directive 91/492/CEE. Le reparcage ne comprend pas l'opération spécifique de transfert de mollusques dans des zones mieux adaptées à une croissance ou à un engraissement ultérieur, qui relève de l'activité d'élevage;
- i) «territoire» un pays entier, une zone côtière, une ferme sélectionnée, une zone d'élevage ou un gisement naturel exploité bénéficiant d'une autorisation d'exportation vers la Communauté délivrée par l'autorité centrale compétente du pays tiers concerné.

Article 3

Conditions applicables à l'importation de mollusques vivants, ainsi que de leurs œufs et gamètes, aux fins d'élevage, d'engraissement ou de reparcage dans les eaux de la Communauté européenne

1. Les États membres n'autorisent l'importation sur leur territoire de mollusques vivants, ainsi que de leurs œufs et gamètes, aux fins d'élevage, d'engraissement ou de reparcage que si:

- a) les mollusques proviennent d'un territoire visé à l'annexe I et y ont été récoltés;
- b) le lot concerné offre les garanties, notamment en matière d'emballage et d'étiquetage, et répond aux exigences complémentaires spécifiques prévues dans le certificat de police sanitaire établi selon le modèle présenté à l'annexe II en tenant compte des notes explicatives figurant à l'annexe III;
- c) les mollusques ont été transportés dans des conditions qui ne sont pas de nature à affecter leur statut sanitaire.

2. Les États membres veillent à ce que les mollusques, ainsi que leurs œufs et gamètes, importés aux fins d'élevage, d'engraissement ou de reparcage dans les eaux de la Communauté ne soient introduits que dans des exploitations enregistrées par l'autorité compétente conformément aux prescriptions de l'article 3, paragraphe 1, de la directive 95/70/CE.

3. Les États membres veillent à ce que les mollusques vivants importés, ainsi que leurs œufs et gamètes, soient acheminés directement vers l'exploitation de destination indiquée dans le certificat de police sanitaire.

Article 4

Conditions applicables à l'importation de mollusques vivants destinés à la consommation humaine

Les États membres n'autorisent l'importation sur leur territoire de mollusques vivants destinés soit à la consommation humaine directe, soit à la transformation avant consommation humaine, que si les lots concernés:

- a) répondent aux conditions fixées à l'article 3, paragraphe 1, et à l'article 6 de la présente décision, ou
- b) sont expédiés directement à un centre importateur agréé en vue d'y être transformés.

Article 5

Conditions applicables à l'importation de mollusques non viables destinés à la consommation humaine

Les États membres n'autorisent l'importation sur leur territoire de mollusques non viables destinés soit à la consommation humaine directe, soit à la transformation avant consommation humaine que s'ils proviennent de pays tiers et d'établissements agréés en vertu de l'article 9 de la directive 91/492/CEE et de l'article 11 de la directive 91/493/CEE et répondent aux exigences de certification sanitaire fixées par lesdites directives.

*Article 6***Certification**

Dans le cas des mollusques vivants, ainsi que de leurs œufs et gamètes, l'autorité compétente du poste d'inspection frontalier de l'État membre d'arrivée remplit le document visé à l'annexe de la décision 92/527/CEE en utilisant le texte qui convient parmi les mentions énumérées à l'annexe IV de la présente décision.

*Article 7***Prévention de la contamination des systèmes hydrographiques naturels**

1. Les États membres veillent à ce que les mollusques importés en vue soit de la consommation humaine directe, soit de la transformation avant consommation humaine, ne pénètrent ni ne contaminent, sur leur territoire, aucun système hydrographique naturel.

2. Les États membres veillent à ce que l'eau utilisée pour le transport des lots n'entraîne, sur leur territoire, aucune contamination des systèmes hydrographiques naturels.

*Article 8***Agrément des centres importateurs**

1. L'autorité compétente des États membres n'accorde le statut de centre importateur agréé qu'aux établissements satisfaisant aux exigences minimales de police sanitaire fixées à l'annexe V de la présente décision.

2. L'autorité compétente des États membres dresse la liste desdits centres importateurs agréés et leur attribue à chacun un numéro officiel.

3. La liste des centres importateurs agréés et toute modification dont elle peut ultérieurement faire l'objet sont notifiées à la Commission et aux autres États membres par l'autorité compétente de chaque État membre.

*Article 9***Abrogation**

La décision 95/352/CE est abrogée.

*Article 10***Révision**

Il conviendra de revoir l'annexe I de la présente décision avant le 1^{er} mai 2004.

*Article 11***Date d'application**

La présente décision est applicable à compter du 1^{er} mai 2004.

Article 12

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 14 novembre 2003.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE I

Territoires en provenance desquels sont autorisées les importations de certaines espèces de mollusques vivants ainsi que de leurs œufs et gamètes, aux fins d'élevage, d'engraissement ou de reparcage dans les eaux de la Communauté européenne

[illegible]

(1) Inscrire «Oui» ou «Non», selon ce qui convient, pour indiquer si l'exploitation sélectionnée, la zone côtière ou la zone continentale est agréée par l'autorité centrale compétente comme territoire répondant également aux exigences spécifiques de police sanitaire régissant les importations vers des zones ou exploitations de la Communauté qui relèvent d'un programme ou d'un statut agréé par la Communauté au regard de *Bonamia ostreae* et/ou de *Marteilia refringens*.

(2) En l'absence de toute indication, aucune limitation. Si le pays ou le territoire n'est autorisé à exporter que certaines espèces et/ou des œufs ou des gamètes, indiquer dans cette colonne l'espèce concernée et/ou inscrire une mention du type «œufs seulement».

ANNEXE II

**CERTIFICAT DE POLICE SANITAIRE POUR L'IMPORTATION DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE (CE) DE
[MOLLUSQUES VIVANTS, ŒUFS ET GAMÈTES DESTINÉS À L'ÉLEVAGE, À L'ENGRAISSEMENT OU AU
REPARCAGE] ⁽¹⁾ [MOLLUSQUES VIVANTS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE] ⁽¹⁾**

Note à l'attention de l'importateur: le présent certificat est destiné exclusivement à des fins vétérinaires et l'original doit accompagner le lot jusqu'au poste frontière d'inspection

		Numéro de référence :		ORIGINAL	
1. Pays exportateur et autorités concernées 1.1. Pays exportateur: 1.2. Autorité compétente: 1.3. Service émetteur compétent:		4. Destination du lot 4.1. État membre: [4.2. Zone ou partie ⁽³⁾ de l'État membre:] ⁽¹⁾ [4.3. Nom de l'exploitation ⁽³⁾ :] ⁽¹⁾ 4.4. Adresse: 4.5. Nom, adresse et numéro de téléphone du destinataire:			
2. Provenance du lot 2.1. Code du territoire d'origine ⁽²⁾ : [2.2. Nom de l'exploitation d'origine:] ⁽¹⁾ [2.3. Adresse ou situation de l'exploitation:] ⁽¹⁾ 2.4. Nom, adresse et numéro de téléphone de l'expéditeur:		5. Mode de transport et identification du lot ⁽⁴⁾ 5.1. [Camión] ⁽¹⁾ [Chemin de fer] ⁽¹⁾ [Bateau] ⁽¹⁾ [Avion] ⁽¹⁾ : 5.2. [Numéro(s) d'immatriculation] ⁽¹⁾ [Nom du navire] ⁽¹⁾ [Numéro du vol] ⁽¹⁾ : 5.3. Données relatives à l'identification du lot:			
3. Lieu de récolte (si différent du lieu d'origine) 3.1. Pays: 3.2. Code du territoire de récolte ⁽¹⁾ : [3.3. Nom de l'exploitation de récolte:] ⁽¹⁾ [3.4. Adresse ou situation de l'exploitation:] ⁽¹⁾					
6. Description du lot ☐ Stocks d'élevage ☐ Stocks sauvages ☐ Gamètes ☐ Œufs ☐ Larves					
Espèce(s) de mollusques		Poids total des mollusques (kg)	[Volume d'œufs] ⁽¹⁾ [Volume de gamètes] ⁽¹⁾	[Nombre de mollusques] ⁽¹⁾ [Dimensions moyennes des mollusques (cm)] ⁽¹⁾	Âge des mollusques vivants
Nom scientifique	Nombre commun:				
					☐ > 24 mois ☐ 12-24 mois ☐ 0-11 mois ☐ inconnu

7. **Attestation de police sanitaire pour l'importation de ⁽¹⁾ [mollusques vivants, œufs et gamètes destinés à l'élevage, à l'engraissement ou au reparcage] ⁽¹⁾ [mollusques vivants destinés à la consommation humaine]**

Je soussigné, inspecteur officiel, certifie que les mollusques vivants, œufs ou gamètes visés au point 6 du présent certificat remplissent les conditions suivantes, à savoir:

7.1. soit:

- (1) [que leur lieu de provenance et de récolte est le territoire ⁽²⁾ identifié sous le numéro de code:],
- a) dont toutes les exploitations produisant des mollusques vivants, ainsi que leurs œufs ou gamètes, sont officiellement enregistrées auprès de l'autorité compétente;
- b) dont toutes les exploitations produisant des mollusques vivants, ainsi que leurs œufs ou gamètes, tiennent un registre actualisé, contrôlable à tout moment par le service officiel, des cas observés de mortalité anormale ⁽⁵⁾ de tous les mollusques vivants, œufs ou gamètes introduits dans l'exploitation ou la quittant pour être introduits dans d'autres exploitations ou dans d'autres eaux, ainsi que de tous les renseignements relatifs aux livraisons et expéditions, nombres, poids, tailles, origines, fournisseurs et destinations concernés ⁽⁶⁾;
- c) qui est considéré depuis deux ans comme exempt de bonamiose (*Bonamia exitiosa* et *Mikrocytos roughleyi*), marteiliosis (*Marteilia refringens*), de microcytose (*Mikrocytos mackini*), de perkinsose (*Perkinsus marinus* et *P. olseni/atlanticus*), d'haplosporidiose (*Haplosporidium nelsoni* et *H. costale*) et du syndrome du flétrissement (*Candidatus Xenohaliotis californiensis*);
- d) qui est soumis à un programme de surveillance et d'échantillonnage fondé sur une analyse des risques – mis en place ou officiellement agréé par l'autorité compétente – dont l'objet est de détecter toute mortalité anormale ⁽⁵⁾ et de surveiller l'état sanitaire des stocks sensibles ⁽⁷⁾, au regard, notamment, de la bonamiose (*Bonamia ostreae*, *B. exitiosa* et *Mikrocytos roughleyi*), de la marteiliose (*Marteilia refringens* et *Marteilia sydneyi*), de la microcytose (*Mikrocytos mackini*), de la perkinsose (*Perkinsus marinus* et *P. olseni/atlanticus*), de l'haplosporidiose (*Haplosporidium nelsoni* et *H. costale*) et du syndrome du flétrissement (*Candidatus Xenohaliotis californiensis*);
- e) dont toutes les exploitations produisant des mollusques vivants ainsi que leurs œufs ou gamètes sont tenues de notifier dans les plus brefs délais à l'autorité compétente toute mortalité anormale ⁽⁵⁾ et toute suspicion relative à la présence d'une des maladies ci-dessus;
- f) qui est soumis, en fonction des besoins, à des mesures adéquates de lutte contre les maladies qui sont au moins équivalentes à celles requises par les directives 91/67/CEE et 95/70/CE, et, pour ce qui est de l'échantillonnage, des tests de surveillance et des suspicions de maladies, en ce comprise la mortalité anormale ⁽⁵⁾, aux mesures requises par la décision 2002/878/CE, étant entendu que, dans les cas où les méthodes d'échantillonnage et de test ne sont pas prévues par la législation communautaire, les méthodes à employer sont celles définies dans les chapitres pertinents du «Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques» publié par l'OIE ⁽⁸⁾, quatrième édition, 2003;
- g) dont toutes les exploitations produisant des mollusques vivants, leurs œufs ou gamètes, n'ont connu aucune occurrence de mortalité anormale inexpliquée ⁽⁵⁾ ou de mortalité anormale ⁽⁵⁾ causée par un pathogène, au cours des deux années précédant l'expédition;
- h) dont aucune exploitation produisant des mollusques vivants, leurs œufs ou gamètes, n'a reçu, au cours des deux années précédant l'expédition, des mollusques vivants, des œufs ou des gamètes relevant d'un statut sanitaire inférieur;
- i) où il n'a été observé, au jour du chargement, aucune mortalité anormale ⁽⁵⁾, ni aucune suspicion relative à la présence d'une des maladies énumérées au point 7.1, lettre d), du présent certificat, et]

soit:

- (1) [qu'ils proviennent du territoire ⁽²⁾ identifié sous le numéro de code: ⁽¹⁾, qu'ils y ont été récoltés, et
- a) que leur lieu de provenance et de récolte est une exploitation sélectionnée ou une exploitation sans liaison avec les eaux d'un littoral ou d'un estuaire, qui ne détient en outre ni mollusques ni œufs ou gamètes de mollusques, appartenant à une espèce signalée comme sensible à l'une des maladies suivantes: bonamiose (*Bonamia exitiosa* et *Mikrocytos roughleyi*), marteiliose (*Marteilia sydneyi*), microcytose (*Mikrocytos mackini*), perkinsose (*Perkinsus marinus* et *P. olseni/atlanticus*), haplosporidiose (*Haplosporidium nelsoni* et *H. costale*) et syndrome du flétrissement (*Candidatus Xenohaliotis californiensis*);
- b) que cette exploitation est officiellement enregistrée auprès de l'autorité compétente;
- c) que cette exploitation tient un registre actualisé, contrôlable à tout moment par le service officiel, des cas observés de mortalité anormale ⁽⁵⁾ de tous les mollusques vivants, œufs ou gamètes introduits dans l'exploitation ou la quittant pour être introduits dans d'autres exploitations ou dans d'autres eaux, ainsi que de tous les renseignements relatifs aux livraisons et expéditions, nombres, poids, tailles, origines, fournisseurs et destinations concernés ⁽⁶⁾;
- d) que cette exploitation est tenue de notifier dans les plus brefs délais à l'autorité compétente tout cas de mortalité anormale ⁽⁵⁾ et toute suspicion relative à la présence d'une des maladies de la liste ci-dessus, et]

7.2. qu'ils:

- a) n'ont pas été en contact, depuis le moment de leur récolte, avec d'autres mollusques vivants, œufs ou gamètes relevant d'un statut sanitaire inférieur;
- b) ne sont pas destinés à être détruits ou mis à mort dans le cadre d'un plan d'éradication d'une des maladies suivantes: bonamiose (*Bonamia ostreae*, *B. exitiosa* et *Mikrocytos roughleyi*), marteiliose (*Marteilia refringens* et *Marteilia sydneyi*), microcytose (*Mikrocytos mackini*), perkinsose (*Perkinsus marinus* et *P. olseni/atlanticus*), haplosporidiose (*Haplosporidium nelsoni* et *H. costale*) et syndrome du flétrissement (*Candidatus Xenohaliotis californiensis*), ou en raison d'une mortalité anormale ⁽⁵⁾ causée par un autre pathogène;
- c) ne sont frappés d'aucune interdiction pour des motifs de police sanitaire;

- d) ont été inspectés le jour du chargement, sans qu'aucun signe clinique de maladie, ni de mortalité anormale ⁽⁵⁾, ait été décelé;
- (1)(8)[e] ont été soumis à des examens visuels individuels portant sur au moins mille mollusques, sélectionnés de manière aléatoire dans chacune des composantes du lot correspondant à une provenance donnée, sans qu'il y soit détecté de mollusque appartenant à une autre espèce que celles dont la liste figure au point 6 du présent certificat];

⁽¹⁰⁾ [8. **Conditions de police sanitaire spécifiques au regard de *Bonamia ostreae* et *Marteilia refringens***

Je soussigné, inspecteur officiel, certifie que les mollusques vivants, œufs ou gamètes visés au point 6 du présent certificat proviennent d'un territoire qui, outre les garanties données au point 7 du présent certificat, est reconnu par l'autorité compétente comme relevant d'un statut sanitaire équivalant à celui des zones et exploitations qui relèvent d'un statut ⁽¹¹⁾ ou d'un programme ⁽¹¹⁾ agréé dans la Communauté ou conformément aux chapitres pertinents de l'édition la plus récente du Code sanitaire international des animaux aquatiques publié par l'OIE ⁽⁸⁾ au regard de [*Bonamia ostreae*] ⁽¹⁾ [et de] ⁽¹⁾ [*Marteilia refringens*] ⁽¹⁾ — étant donné qu'ils proviennent:

soit:

- (1) [d'une zone côtière dans laquelle toutes les exploitations et tous les gisements naturels exploités:
- sont placés sous la surveillance de l'autorité compétente,
 - sont soumis à des contrôles sanitaires effectués à une périodicité adaptée au développement de [*Bonamia ostreae*] ⁽¹⁾ [et de] ⁽¹⁾ [*Marteilia refringens*] ⁽¹⁾ dans le cadre desquels des échantillons sont prélevés et analysés par un laboratoire officiellement agréé procédant conformément aux protocoles exposés dans le «Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques» publié par l'OIE ⁽⁸⁾ quatrième édition, 2003, chapitres 1.1.4, 3.1.1 et 3.1.3, avec pour conclusion que la recherche des pathogènes concernés a produit des résultats négatifs,
 - sont exempts depuis au moins deux ans de tout signe, notamment clinique, de [*Bonamia ostreae*] ⁽¹⁾ [et de] ⁽¹⁾ [*Marteilia refringens*] ⁽¹⁾],

soit [d'une exploitation sélectionnée dont le système d'approvisionnement en eau assure aussi la neutralisation totale des germes [*Bonamia ostreae*] ⁽¹⁾ [et] ⁽¹⁾ [*Marteilia refringens*] ⁽¹⁾, et qui:

- est placée sous la surveillance de l'autorité compétente,
- est soumise à des contrôles sanitaires effectués à une périodicité adaptée au développement de [*Bonamia ostreae*] ⁽¹⁾ [et de] ⁽¹⁾ [*Marteilia refringens*] ⁽¹⁾ dans le cadre desquels des échantillons sont prélevés et analysés par un laboratoire officiellement agréé procédant conformément aux protocoles exposés dans le «Manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques» publié par l'OIE ⁽⁸⁾, quatrième édition, 2003, chapitres 1.1.4, 3.1.1 et 3.1.3, avec pour conclusion que la recherche des pathogènes concernés a produit des résultats négatifs,
- est exempte depuis au moins deux ans de tout signe, notamment clinique, de [*Bonamia ostreae*] ⁽¹⁾ [et de] ⁽¹⁾ [*Marteilia refringens*] ⁽¹⁾].

soit:

- (1) [d'une exploitation sans liaison avec les eaux d'un littoral ou d'un estuaire, ne détenant en outre aucun mollusque des espèces considérées comme sensibles ⁽⁷⁾ à [*Bonamia ostreae*] ⁽¹⁾ [et] ⁽¹⁾ [*Marteilia refringens*] ⁽¹⁾].

9. **Règles relatives au transport**

En outre, les mollusques vivants, œufs ou gamètes:

- sont détenus dans des conditions n'ayant aucune incidence sur leur statut sanitaire,
- ont été placés dans des conteneurs scellés, étanches et propres, préalablement nettoyés et désinfectés au moyen d'un désinfectant agréé et identifiés sur leur face extérieure par une étiquette bien lisible portant les renseignements utiles ⁽¹²⁾ visés aux points 1, 2, 3 et 4 du présent certificat, ainsi que la mention suivante:

soit:

[«[Mollusques vivants] ⁽¹⁾ [,] ⁽¹⁾ [et] ⁽¹⁾ [œufs] ⁽¹⁾ [et] ⁽¹⁾ [gamètes] ⁽¹⁾ certifiés aux fins d'élevage, d'engraissement ou de reparcage dans des zones côtières et des exploitations de la Communauté européenne, à l'exception de celles qui relèvent d'un programme ou d'un statut agréé par la Communauté au regard de *Bonamia ostreae* et de *Marteilia refringens*].

soit:

[«[Mollusques vivants] ⁽¹⁾ [,] ⁽¹⁾ [et] ⁽¹⁾ [œufs] ⁽¹⁾ [et] ⁽¹⁾ [gamètes] ⁽¹⁾ certifiés aux fins d'élevage, d'engraissement ou de reparcage dans des zones côtières et des exploitations de la Communauté européenne, y compris celles qui relèvent d'un programme ou d'un statut agréé par la Communauté au regard de *Bonamia ostreae* et *Marteilia refringens*].

Fait à le
(Lieu) (Date)



.....
(Signature de l'inspecteur officiel)

.....
(Nom en lettres capitales, qualifications et titre du signataire)

Notes indicatives

- (1) Supprimer les mentions inutiles.
- (2) Territoire (pays entier, zone côtière, zone d'élevage ou gisement naturel exploité) et code correspondant, tels qu'indiqués dans la liste figurant à l'annexe I de la décision 2003/804/CE de la Commission.
- (3) Préciser selon le cas: zone d'élevage et/ou exploitation, gisement naturel exploité, centre d'expédition, centre de purification, vivier, ou, dans le cas des importations destinées à la consommation humaine, établissement.
- (4) Pour les wagons de chemin de fer ou les camions, indiquer le numéro d'immatriculation et, pour les bateaux, le nom. Pour les avions, indiquer le numéro du vol (s'il est connu). En cas de transport en conteneurs ou en caisses, indiquer sous la rubrique 5.3 leur nombre total ainsi que le cas échéant, leurs numéros d'enregistrement et leurs numéros de scellés.
- (5) Conformément à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 95/70/CE du Conseil.
- (6) Selon le cas.
- (7) Voir ci-dessous la liste des espèces sensibles connues:

Maladie	Agent pathogène	Espèces hôtes sensibles (*)
Bonamiose	<i>Bonamia exitiosa</i>	<i>Tiostrea chilensis</i> et <i>Ostrea angasi</i>
	<i>Mikrocytos roughleyi</i>	<i>Saccostrea (commercialis) glomerata</i>
Marteiliose	<i>Marteilia sydneyi</i>	<i>Saccostrea (commercialis) glomerata</i>
Microcytose	<i>Mikrocytos mackini</i>	<i>Crassostrea gigas</i> ; <i>C. virginica</i> ; <i>Ostrea edulis</i> ; <i>O. conchaphila</i>
Perkinsose	<i>Perkinsus marinus</i>	<i>Crassostrea virginica</i> et <i>C. gigas</i>
	<i>Perkinsus olseni/atlanticus</i>	<i>Haliotis ruber</i> ; <i>H. cyclobates</i> ; <i>H. scalari</i> ; <i>H. laevigata</i> ; <i>Ruditapes philippinarum</i> et <i>R. decussatus</i>
Maladie MSX	<i>Haplosporidium nelsoni</i>	<i>Crassostrea virginica</i> et <i>C. gigas</i>
Maladie SSO	<i>Haplosporidium costale</i>	<i>Crassostrea virginica</i>
«Syndrome du flétrissement» de l'ormeau	<i>Candidatus Xenohaliotis californiensis</i>	Genre <i>Haliotis</i> , y compris l'ormeau noir (<i>H. cracherodii</i>), l'ormeau rouge (<i>H. rufescens</i>), l'ormeau rose (<i>H. corrugata</i>), l'ormeau vert (<i>H. fulgens</i>) et l'ormeau blanc (<i>H. sorenseni</i>)

(*) Liste à laquelle s'ajoute toute autre espèce signalée comme sensible au pathogène ou à la maladie en question dans l'édition la plus récente du Code sanitaire international des animaux aquatiques publié par l'OIE.

(8) Office international des épizooties.

(9) Ne concerne que les mollusques vivants. Lorsque le lot contient moins de 1 000 mollusques, ceux-ci doivent tous faire l'objet d'un examen visuel.

(10) Mesures spécifiques qui s'imposent dans le cas des exportations à destination de zones ou d'exploitations situées dans la CE relevant d'un programme ou d'un statut agréé par la Communauté au regard de:

— *Bonamia ostreae*, à l'exception des espèces suivantes (*): *Crassostrea gigas*, *Mytilus edulis*, *M. galloprovincialis*, *Ruditapes decussatus* et *Ruditapes philippinarum*,

— *Marteilia refringens*, à l'exception de l'espèce suivante (*): *Crassostrea gigas*

(*) Conformément à la décision 2003/390/CE de la Commission.

(11) Conformément à la directive 91/67/CEE du Conseil.

(12) Pays et territoire d'origine (code) et de destination; nom et numéro de téléphone de l'expéditeur et du destinataire.

ANNEXE III

Notes explicatives concernant la certification et l'étiquetage

- a) Les certificats sont fournis par les autorités compétentes du pays exportateur sur la base du modèle approprié figurant à l'annexe II de la présente décision, selon le type d'utilisation auquel est destiné le mollusque à son entrée dans la Communauté européenne.
- b) Il y a lieu de noter et de compléter dans le certificat les renseignements relatifs aux exigences spécifiques complémentaires appropriées en fonction du statut du lieu de destination dans l'État membre de la Communauté européenne au regard de *Bonamia ostreae* et de *Marteilia refringens*.
- c) L'original de chaque certificat consiste en une page simple, recto verso. Si plusieurs pages sont nécessaires, celles-ci doivent être reliées en un ensemble intégré et indivisible.

Chaque page du document doit porter, en haut et à droite, la mention «original», assortie d'un code spécifique délivré par l'autorité compétente. Toutes les pages du certificat sont numérotées selon le format suivant: «page (numéro de la page) sur (nombre total de pages)».

- d) L'original du certificat et les étiquettes visées dans le modèle de certificat doivent être rédigés dans au moins une langue officielle de l'État membre de la Communauté européenne sur le territoire duquel aura lieu l'inspection au poste frontalier, ainsi que dans au moins une langue officielle de l'État membre de la Communauté européenne de destination. Les États membres restent néanmoins libres d'autoriser l'emploi d'autres langues, assorti, s'il y a lieu, d'une traduction officielle.
- e) L'original du certificat doit être rempli le jour du chargement du lot en vue de son exportation vers la Communauté européenne, revêtu d'un cachet officiel et signé par un inspecteur officiel désigné par l'autorité compétente. Ce faisant, l'autorité compétente du pays exportateur veille à ce que soient appliquées des règles de certification équivalentes à celles fixées par la directive 96/93/CE.
La signature et le cachet (sauf s'il s'agit d'un tampon sec) doivent être dans une couleur différente de celle du texte imprimé.
- f) Si la désignation du contenu du lot impose d'ajouter des feuillets supplémentaires au certificat, ceux-ci sont considérés comme un élément constitutif de l'original et doivent être systématiquement revêtus du cachet et de la signature de l'inspecteur officiel chargé de la certification.
- g) Le certificat original doit accompagner le lot jusqu'au poste d'inspection frontalier de la Communauté européenne.
- h) La validité du certificat est de dix jours à compter de sa date d'émission. Dans le cas d'un transport par bateau, cette période de validité est prolongée de la durée du transport maritime.
- i) Les mollusques ainsi que leurs œufs ou gamètes ne doivent pas être transportés en même temps que d'autres mollusques ou œufs ou gamètes de mollusques non destinés à la Communauté européenne ou relevant d'un statut sanitaire inférieur. En outre, ils ne doivent en aucun cas être transportés dans d'autres conditions susceptibles de modifier leur statut sanitaire.

- j) La présence éventuelle de pathogènes dans l'eau est un critère pertinent d'appréciation du statut sanitaire des mollusques. L'agent chargé de la certification doit en conséquence prêter attention aux indications ci-après.

Il convient d'indiquer comme «lieu d'origine» l'exploitation ou le gisement naturel exploité où les mollusques ont été élevés jusqu'à ce qu'ils atteignent la taille commerciale correspondant au lot visé par le présent certificat.

Il convient d'indiquer comme «lieu de récolte» le dernier endroit où les mollusques ont été en contact, dans le pays exportateurs, avec un système hydrographique naturel; il peut s'agir de centres de purification ou d'installations de transit dans lesquels les mollusques sont détenus avant d'être exportés vers la Communauté.

ANNEXE IV

Déclarations à incorporer par l'autorité compétente du poste d'inspection frontalier au document visé à l'annexe de la décision 92/527/CEE pour les mollusques vivants, ainsi que leurs œufs et gamètes, destinés à l'élevage, à l'engraissement, au reparcage ou à la consommation humaine dans la Communauté européenne

L'autorité compétente du poste d'inspection frontalier de l'État membre où s'effectue l'entrée du lot inscrit l'une des mentions suivantes, selon ce qui convient, dans le document visé à l'annexe de la décision 92/527/CEE:

Déclarations:

soit:

«[Mollusques vivants] ⁽¹⁾ [,] ⁽¹⁾ [et] ⁽¹⁾ [œufs] ⁽¹⁾ [et] ⁽¹⁾ [gamètes] ⁽¹⁾ certifiés aux fins d'élevage, d'engraissement ou de reparcage dans des zones côtières et des exploitations de la Communauté européenne, à l'exception de celles qui relèvent d'un programme ou d'un statut agréé par la Communauté au regard de *Bonamia ostreae* et de *Marteilia refringens*»

soit:

«[Mollusques vivants] ⁽¹⁾ [,] ⁽¹⁾ [et] ⁽¹⁾ [œufs] ⁽¹⁾ [et] ⁽¹⁾ [gamètes] ⁽¹⁾ certifiés aux fins d'élevage, d'engraissement ou de reparcage dans des zones côtières et des exploitations de la Communauté européenne, y compris celles qui relèvent d'un programme ou d'un statut agréé par la Communauté au regard de [*Bonamia ostreae*] ⁽¹⁾ [et de] ⁽¹⁾ [*Marteilia refringens*] ⁽¹⁾.»

soit:

«Mollusques vivants certifiés aux fins d'exportation vers la Communauté européenne, ⁽¹⁾ [y compris à destination de zones relevant d'un statut ou d'un programme agréé par la Communauté au regard de [*Bonamia ostreae*] ⁽¹⁾ [et de] ⁽¹⁾ [*Marteilia refringens*] ⁽¹⁾, [pour la consommation humaine directe] ⁽¹⁾, [pour transformation avant consommation humaine] ⁽¹⁾.»

⁽¹⁾ Supprimer les mentions inutiles.

ANNEXE V

CONDITIONS MINIMALES DE POLICE SANITAIRE RÉGISSANT L'OCTROI DU STATUT DE «CENTRE IMPORTATEUR AGRÉÉ»**A. Dispositions générales**

1. Les États membres n'octroient le statut de centre importateur agréé pour la transformation de mollusques importés qu'à des établissements remplissant des conditions de nature à éviter tout risque que les mollusques présents dans les eaux communautaires puissent être contaminés, au travers de rejets ou de déchets, ou de toute autre manière, par des pathogènes susceptibles d'engendrer une importante mortalité anormale des mollusques.
2. Les établissements jouissant du statut de «centres importateurs agréés» ne doivent pas être autorisés à expédier vers l'extérieur des mollusques vivants.
3. Les conditions minimales de police sanitaire énoncées dans la partie B de la présente annexe s'appliquent sans préjudice des règles sanitaires fixées pour tous les centres et établissements, y compris les centres d'expédition et les centres de purification, par la directive 91/492/CEE, ni des règles sanitaires prévues par la législation communautaire en ce qui concerne les sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine.

B. Dispositions en matière de gestion

1. Les centres importateurs agréés doivent être placés sous le contrôle et la responsabilité de l'autorité compétente.
 2. Les centres importateurs agréés doivent être dotés d'un système efficace de surveillance et de lutte contre les maladies. En application de la directive 95/70/CE, les suspicions de maladies et les cas de mortalité font l'objet d'une enquête diligentée par l'autorité compétente. Les analyses et traitements nécessaires doivent être effectués en consultation avec l'autorité compétente et sous sa supervision, dans le respect des exigences fixées à l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 91/67/CEE.
 3. Les centres importateurs agréés sont tenus d'appliquer un système de gestion approuvé par l'autorité compétente, notamment en ce qui concerne les procédures d'hygiène et d'élimination des déchets applicables aux transports, aux conteneurs utilisés pour les transports, aux installations et aux équipements. Les procédures à observer pour la désinfection des exploitations détenant des mollusques sont celles établies par l'OIE dans le «Code sanitaire international pour les animaux aquatiques», sixième édition, 2003, annexe 5.2.2. Les désinfectants utilisés doivent être approuvés à cette fin par l'autorité compétente et des équipements appropriés doivent être disponibles pour les tâches de nettoyage et de désinfection. Les rejets de sous-produits et d'autres déchets, y compris les mollusques morts et leurs sous-produits, doivent être effectués comme prescrit par le règlement (CE) n° 1774/2002. Le centre importateur agréé doit être doté d'un système de gestion permettant d'éviter tout risque de contamination des mollusques présents dans les eaux communautaires par des pathogènes susceptibles de causer des dommages importants aux stocks. Sont particulièrement visées à cet égard les maladies énumérées à l'annexe D de la directive 95/70/CE.
 4. Les centres importateurs agréés doivent tenir un registre actualisé de toute mortalité anormale observée, de tous les mollusques vivants, œufs et gamètes reçus ainsi que de tous les produits quittant le centre, avec mention de leur origine, de leur fournisseur et de leur destination.
 5. Les centres importateurs agréés doivent être nettoyés et désinfectés à intervalles réguliers conformément au protocole décrit ci-dessus au point 3.
 6. L'accès aux centres importateurs agréés est limité aux seules personnes autorisées; celles-ci doivent porter une tenue de protection comprenant notamment des chaussures adéquates.
-