

**Proposition de règlement 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**

(2001/C 304 E/19)

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

COM(2001) 452 final — 2001/0177(COD)

(Présentée par la Commission le 1<sup>er</sup> août 2001)

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

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

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social,

vu l'avis du Comité des régions,

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

considérant ce qui suit:

- (1) La protection de la santé humaine contre les maladies et les infections susceptibles d'être transmises directement ou indirectement des animaux à l'homme (zoonoses) est d'une importance capitale.
- (2) Les zoonoses transmissibles par les aliments peuvent causer des souffrances humaines ainsi que des pertes économiques tant à la production qu'à l'industrie alimentaires.
- (3) Les zoonoses transmises par des sources autres que les aliments, notamment par les populations d'animaux sauvages et de compagnie, constituent également un sujet de préoccupation.
- (4) La directive 92/117/CEE du Conseil, du 17 décembre 1992, concernant les mesures de protection contre certaines zoonoses et certains agents zoonotiques chez les animaux et dans les produits d'origine animale, en vue de prévenir les foyers d'infection et d'intoxication dus à des denrées alimentaires<sup>(1)</sup> a été adoptée dans le but d'instaurer des systèmes de surveillance de certaines zoonoses et d'établir des mesures de contrôle des salmonelles dans les troupeaux de volailles.
- (5) La directive 92/117/CEE du Conseil exigeait que les États membres soumettent à la Commission les mesures nationales qu'ils prenaient pour atteindre les objectifs de la

directive. Les États membres étaient également tenus d'établir des plans de surveillance des salmonelles chez les volailles. Cette exigence a cependant été suspendue par la directive 97/22/CE<sup>(2)</sup> du Conseil modifiant la directive 92/117/CEE, dans l'attente du réexamen prévu à l'article 15 bis de la directive 92/117/CEE.

- (6) Plusieurs États membres ont déjà soumis des plans de surveillance des salmonelles qui ont été approuvés par la Commission. En outre, tous les États membres ont été invités, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1998, à respecter les mesures minimales fixées à l'égard des salmonelles à l'annexe III, section I, de la directive 92/117/CEE et à établir des règles spécifiant les mesures à prendre en vue d'éviter l'introduction de salmonelles dans les exploitations.
- (7) Ces mesures minimales étaient axées sur la surveillance et le contrôle des salmonelles dans les troupeaux de reproduction de l'espèce *Gallus gallus*. Si les sérotypes *Salmonella* Enteritidis ou *Salmonella* Typhimurium étaient détectés et confirmés dans les échantillons prélevés, des mesures spécifiques de contrôle de l'infection devaient être prises conformément à la directive 92/117/CEE.
- (8) D'autres textes de la législation communautaire prévoient la surveillance et le contrôle de certaines zoonoses au sein des populations animales, notamment la directive 64/432/CEE du Conseil, du 26 juin 1964, relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intra-communautaires d'animaux des espèces bovine et porcine<sup>(3)</sup> en ce qui concerne la tuberculose bovine et la brucellose bovine, et la directive 91/68/CEE du Conseil, du 28 janvier 1991, relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires d'ovins et de caprins<sup>(4)</sup> en ce qui concerne la brucellose ovine et caprine.
- (9) En outre, le règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil, du ... [relatif à l'hygiène des denrées alimentaires] couvre des éléments spécifiques nécessaires à la prévention, au contrôle et à la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques et comprend des exigences spécifiques pour la qualité microbiologique des aliments.

(2) JO L 113 du 30.4.1997, p. 9.

(3) JO L 121 du 29.7.1964, p. 1977. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2000/20/CE (JO L 163 du 4.7.2000, p. 35).

(4) JO L 46 du 19.2.1991, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 94/953/CE de la Commission (JO L 371 du 31.12.1994, p. 14).

(1) JO L 62 du 15.3.1993, p. 38. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/72/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 210 du 10.8.1999, p. 12).

- (10) La directive 92/117/CEE prévoyait la collecte de données sur l'apparition de zoonoses et d'agents zoonotiques dans les aliments pour animaux, chez l'animal, dans les denrées alimentaires et chez l'homme. Ce système de collecte de données, bien que non harmonisé et donc impropre à permettre des comparaisons entre États membres, constitue une base pour l'évaluation de la situation actuelle en matière de zoonoses et d'agents zoonotiques dans la Communauté.
- (11) Les résultats de ce système de collecte de données montrent que certains agents zoonotiques, à savoir *Salmonella* spp. et *Campylobacter* spp., sont responsables de la plupart des cas de zoonose chez l'homme. Il semble que les cas de salmonellose chez l'homme tendent à diminuer, notamment ceux dus à *Salmonella* Enteritidis et *Salmonella* Typhimurium, ce qui témoigne du succès des mesures de contrôle prises par la Communauté. Cependant, on considère que de nombreux cas ne sont pas notifiés et que les données ainsi collectées ne donnent donc pas nécessairement une image complète de la situation.
- (12) Dans son avis sur les zoonoses du 12 avril 2000, le comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique a considéré que les mesures actuelles destinées à combattre les infections zoonotiques d'origine alimentaire étaient insuffisantes et que les données épidémiologiques, telles qu'actuellement recueillies par les États membres, n'étaient ni complètes, ni pleinement comparables. Sur cette base, le comité recommandait d'améliorer les modalités de surveillance et identifiait les options possibles en matière de gestion des risques.
- (13) Il est par conséquent nécessaire d'améliorer les systèmes de contrôles existants pour certains agents zoonotiques. Simultanément, les systèmes de surveillance et de collecte de données instaurés par la directive 92/117/CEE seront remplacés par les règles définies dans la directive .../... du Parlement européen et du Conseil, du ..., [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].
- (14) Il convient d'instituer le principe d'un système de contrôles couvrant l'ensemble de la chaîne alimentaire de la ferme à la table.
- (15) Les règles régissant ces contrôles devraient de manière générale être celles fixées par la législation communautaire relative aux aliments pour animaux, à la police sanitaire et à l'hygiène des denrées alimentaires.
- (16) Toutefois, pour certaines zoonoses et certains agents zoonotiques, il apparaît nécessaire de définir des exigences spécifiques de contrôle.
- (17) Ces exigences spécifiques devraient être fondées sur des objectifs visant à réduire la prévalence des zoonoses et des agents zoonotiques.
- (18) Pour les zoonoses et les agents zoonotiques affectant la population animale, il y a lieu de fixer lesdits objectifs en tenant compte, notamment, de leur incidence et évolution épidémiologique chez l'homme et l'animal, de leur gravité pour l'homme, de leurs conséquences économiques potentielles sur le secteur des soins de santé et les entreprises du secteur alimentaire ainsi que de l'existence de mesures appropriées visant à réduire leur prévalence. Si nécessaire, des objectifs peuvent aussi être fixés pour d'autres parties de la chaîne alimentaire.
- (19) Afin de garantir la réalisation des objectifs en temps voulu, il convient que les États membres établissent des programmes spécifiques de contrôle soumis à l'approbation de la Communauté.
- (20) Il importe que la responsabilité principale en matière de sécurité alimentaire incombe aux entreprises du secteur alimentaire. Les États membres devraient dès lors encourager l'élaboration de programmes de contrôle à l'échelon des entreprises.
- (21) Dans le cadre de leurs propres programmes de contrôle, les États membres ou les entreprises du secteur alimentaire peuvent souhaiter appliquer des méthodes de contrôle spécifiques. Néanmoins, certaines de ces méthodes peuvent se révéler inacceptables, notamment si elles entravent la réalisation générale de l'objectif poursuivi, interfèrent spécifiquement avec des systèmes de test ou risquent de mettre en péril la santé publique. Il y a donc lieu d'établir des procédures appropriées permettant à la Commission d'exclure certaines méthodes des programmes de contrôle.
- (22) Des méthodes de contrôle qui ne relèvent d'aucune législation communautaire spécifique en matière d'approbation des produits, mais contribueraient à la réalisation des objectifs de réduction de la prévalence de certaines zoonoses et certains agents zoonotiques peuvent également exister ou être mises au point. Il convient donc de conférer à la Commission le pouvoir d'approuver l'utilisation de ces méthodes au niveau communautaire.

- (23) Il sera essentiel de veiller à ce que les animaux de repeuplement proviennent de cheptels ou de troupeaux ayant été soumis à des contrôles conformes aux dispositions du présent règlement. Lorsqu'un programme spécifique de contrôle est en vigueur, les résultats des tests effectués devraient être communiqués à l'acquéreur des animaux. À cet effet, il importe d'ajouter des exigences spécifiques à la législation communautaire pertinente relative aux échanges intracommunautaires et aux importations en provenance de pays tiers, notamment pour les lots d'animaux vivants et d'œufs à couver. La directive 64/432/CEE du Conseil, du 26 juin 1964, relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine, la directive 72/462/CEE du Conseil, du 12 décembre 1972, concernant des problèmes sanitaires et de police sanitaire lors de l'importation d'animaux des espèces bovine, ovine, caprine et porcine, des viandes fraîches et des produits à base de viande en provenance des pays tiers <sup>(1)</sup> et la directive 90/539/CEE du Conseil, du 15 octobre 1990, relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers de volailles et d'œufs à couver <sup>(2)</sup> devraient être modifiées en conséquence.
- (24) Pour ce qui est du contrôle des salmonelles, les informations disponibles tendent à montrer que les produits à base de volaille constituent une source majeure de salmonellose chez l'homme. Les mesures de contrôle doivent donc être appliquées à la production de ces produits et élargir ainsi les mesures initiées au titre de la directive 92/117/CEE. Pour la production d'œufs de table, il est important d'établir des mesures spécifiques pour la mise sur le marché de produits provenant de cheptels qui, au terme des tests, n'ont pas été trouvés exempts d'une contamination aux salmonelles concernées. En ce qui concerne la viande de volaille, l'objectif est de placer de la viande sur le marché avec une garantie raisonnable de sa non contamination par les salmonelles en cause. Une période de transition est nécessaire pour que les exploitants du secteur alimentaire s'adaptent aux mesures prévues, qui pourront notamment encore évoluer en fonction de l'évaluation scientifique des risques. Il y a lieu d'exiger, le moment venu, des garanties équivalentes des pays tiers.
- (25) Il convient de désigner des laboratoires nationaux et communautaires de référence pour fournir conseil et assistance sur des questions relevant du présent règlement.
- (26) Pour assurer l'application uniforme du présent règlement, il y a lieu de prendre des dispositions en vue de l'organisation d'audits et d'inspections communautaires conformément à la décision 98/139/CE de la Commission, du 4 février 1998, fixant certaines modalités relatives aux contrôles sur place dans le domaine vétérinaire effectués

par des experts de la Commission dans les États membres <sup>(3)</sup> et la décision 98/140/CE de la Commission, du 4 février 1998, fixant certaines modalités relatives aux contrôles sur place dans le domaine vétérinaire effectués par des experts de la Commission dans les pays tiers <sup>(4)</sup>.

- (27) Il y a lieu d'arrêter des procédures appropriées afin de modifier certaines dispositions du présent règlement en tenant compte du progrès technique et scientifique, et d'adopter des mesures d'exécution et des mesures transitoires.
- (28) Lesdites mesures étant des mesures de portée générale au sens de l'article 2 de 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>(5)</sup>, il convient qu'elles soient arrêtées selon la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de ladite décision. La Commission doit être aidée par le Comité de la sécurité des denrées alimentaires et de la santé animale instauré par le règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil, du .../... [établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires],

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### CHAPITRE I

### DISPOSITIONS INTRODUCTIVES

#### Article premier

#### Objet et champ d'application

1. L'objectif du présent règlement est de faire en sorte que soient prises des mesures adaptées et efficaces permettant de contrôler les salmonelles et d'autres agents zoonotiques, de manière à réduire leur prévalence et le risque qu'ils représentent pour la santé humaine.
2. Le présent règlement porte sur:
  - a) l'adoption d'objectifs visant à réduire la prévalence de certaines zoonoses chez les populations animales, notamment lors de la production primaire d'animaux, mais aussi, si nécessaire, à d'autres stades de la chaîne de production;
  - b) l'adoption de programmes spécifiques de contrôle établis par les États membres et les exploitants du secteur alimentaire;

<sup>(1)</sup> JO L 302 du 31.12.1972, p. 28. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/79/CE (JO L 24 du 30.1.1998, p. 31).

<sup>(2)</sup> JO L 303 du 31.10.1990, p. 6. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2000/505/CE de la Commission (JO L 201 du 9.8.2000, p. 8).

<sup>(3)</sup> JO L 38 du 12.2.1998, p. 10.

<sup>(4)</sup> JO L 38 du 12.2.1998, p. 14.

<sup>(5)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- c) l'adoption de règles spécifiques concernant certaines méthodes de contrôle appliquées en vue de la réduction des prévalences de zoonoses et d'agents zoonotiques;
- d) l'adoption de règles concernant les échanges intracommunautaires et les importations de certains animaux et produits qui en dérivent en provenance de pays tiers.

## Article 2

### Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1. «zoonose»: toute maladie et/ou infection naturellement transmissible directement ou indirectement de l'animal à l'homme;
2. «agent zoonotique»: tout virus, toute bactérie, tout champignon, parasite ou toute autre entité biologique susceptible d'induire une zoonose;
3. «entreprise du secteur alimentaire»: une entreprise telle que définie à l'article 2 du règlement (CE) n° .../... [relatif à l'hygiène des denrées alimentaires];
4. «exploitant du secteur alimentaire»: la personne ou les personnes garantes du respect des exigences du présent règlement dans l'entreprise du secteur alimentaire dont elles sont responsables;
5. «prévalence»: le nombre de cas d'unités épidémiologiques qui se sont révélés positifs pour une zoonose ou un agent zoonotique donné au sein d'une population donnée au cours d'une période clairement définie;
6. «troupeau»: un animal ou un ensemble d'animaux tel que défini à l'article 2, paragraphe 2, point a), de la directive 64/432/CEE;
7. «cheptel»: un animal ou un ensemble d'animaux tel que défini à l'article 2, paragraphe 2, point 7, de la directive 90/539/CEE;
8. «production primaire»: la production telle que définie à l'article 2 du règlement (CE) n° .../... [relatif à l'hygiène des denrées alimentaires].

## Article 3

### Autorités compétentes

1. Chaque État membre désigne son autorité compétente aux fins du présent règlement et en informe la Commission.
2. L'autorité compétente est notamment responsable de:
  - a) l'élaboration des programmes visés à l'article 5, paragraphe 1, et de la préparation des modifications qui se révéleront

nécessaires, notamment à la lumière des données recueillies et des résultats obtenus;

- b) la collecte des données nécessaires à l'évaluation des moyens mis en œuvre et des résultats obtenus lors de l'exécution des programmes nationaux de contrôle visés à l'article 5 et de la soumission annuelle à la Commission et à l'Autorité alimentaire européenne, pour le 31 mai de l'année suivante, de ces données et résultats, y compris les résultats d'éventuelles enquêtes entreprises, en tenant compte des règles fixées à l'article 9, paragraphe 1, de la directive .../.../CE [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];

- c) la réalisation de contrôles réguliers dans les locaux utilisés par les exploitants du secteur alimentaire en vue de s'assurer du respect du présent règlement.

## CHAPITRE II

### OBJECTIFS COMMUNAUTAIRES

## Article 4

### Objectifs communautaires visant à réduire la prévalence des zoonoses et des agents zoonotiques

1. Il est défini des objectifs communautaires visant à réduire la prévalence des zoonoses et des agents zoonotiques énumérés à l'annexe I, partie A, colonne 1, chez les populations animales recensées à l'annexe I, partie A, colonne 2, en tenant compte:

- a) de l'expérience acquise dans le cadre des mesures nationales;
- b) des informations transmises à la Commission ou à l'Autorité alimentaire européenne conformément aux exigences communautaires existantes et, notamment, dans le cadre des rapports prévus à l'article 9, paragraphe 1, de la directive .../.../CE [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];
- c) des critères définis à l'annexe I, partie B.

Si nécessaire, conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, l'annexe I peut être modifiée et il peut être décidé de l'établissement d'objectifs communautaires pour d'autres stades de la chaîne alimentaire.

2. Les objectifs communautaires incluent au moins les critères visés à l'annexe I, partie C.

3. Les objectifs communautaires sont fixés pour la première fois avant les différentes dates indiquées à l'annexe I, partie A, colonne 4. Les objectifs ainsi que toute modification qui leur est apportée sont établis selon la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, après consultation de l'Autorité alimentaire européenne.

4. Sans préjudice des dispositions communautaires relatives à l'alimentation animale, à la police sanitaire ou à l'hygiène des denrées alimentaires, la réduction de la prévalence des zoonoses et des agents zoonotiques énumérés à l'annexe I est réalisée conformément aux dispositions arrêtées dans le présent règlement et à toute autre disposition adoptée en vertu de celui-ci.

### CHAPITRE III

#### PROGRAMMES DE CONTRÔLE

##### Article 5

#### Programmes de contrôle nationaux

1. Les États membres, à la lumière, notamment, des objectifs communautaires visés à l'article 4 et de la distribution géographique des zoonoses sur leur territoire, établissent des programmes de contrôle nationaux pour chacune des zoonoses et chacun des agents zoonotiques énumérés à l'annexe I.
2. Les programmes de contrôle nationaux sont continus et couvrent une période d'au moins trois années consécutives.
3. Les programmes de contrôle nationaux:
  - a) prévoient la détection des zoonoses et agents zoonotiques conformément aux exigences et aux règles minimales d'échantillonnage visées à l'annexe II;
  - b) définissent les responsabilités des exploitants du secteur alimentaire concernés, notamment dans le cadre de leur propre programme de contrôle, comme le prévoit l'article 7;
  - c) spécifient les mesures de contrôle à prendre à la suite de la détection de zoonoses et d'agents zoonotiques, notamment en vue de protéger la santé publique, y compris la mise en œuvre des mesures spécifiques définies à l'annexe II;
  - d) autorisent l'évaluation des progrès accomplis au titre de leurs dispositions et leur propre révision, notamment à la lumière des résultats obtenus lors de la détection des zoonoses et des agents zoonotiques.
4. Les programmes de contrôle nationaux couvrent au moins les stades suivants de la chaîne alimentaire:
  - a) production des aliments pour animaux;
  - b) production primaire d'animaux;
  - c) transformation et préparation de denrées alimentaires d'origine animale.
5. Les programmes nationaux de contrôle contiennent, si nécessaire, les dispositions établies sur les méthodes de test et les critères d'évaluation des résultats de ces tests pour les recherches effectuées sur les animaux et œufs à couvrir envoyés dans tout le territoire national, dans le cadre des contrôles officiels prévus à l'annexe II, partie A, point 1.6.
6. Les exigences et les règles minimales d'échantillonnage fixées à l'annexe II peuvent être modifiées selon la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

7. Dans un délai de 6 mois après la définition des objectifs communautaires visés à l'article 4, les États membres soumettent à la Commission les programmes de contrôle nationaux et définissent les mesures à mettre en œuvre.

##### Article 6

#### Approbation des programmes de contrôle nationaux

1. Dans les six mois qui suivent la soumission d'un programme national de contrôle, la Commission détermine si celui-ci est conforme aux dispositions concernées, y compris notamment au présent règlement. La Commission peut demander aux États membres de modifier ou de compléter des programmes afin de les rendre conformes. Une fois établie la conformité des programmes par la Commission, ceux-ci sont approuvés selon la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.
2. Les modifications apportées à un programme précédemment approuvé en vertu des dispositions du paragraphe 1 afin de tenir compte de l'évolution de la situation dans l'État membre concerné, notamment à la lumière des résultats visés à l'article 5, paragraphe 3, point d), peuvent être approuvées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.
3. Lorsque la Commission a demandé un complément d'information à un État membre, la limite de six mois visée au paragraphe 1 est suspendue jusqu'à la transmission de l'information.

##### Article 7

#### Programmes de contrôle des exploitants du secteur alimentaire

1. Les États membres encouragent les exploitants du secteur alimentaire ou les organisations les représentant, qui portent intégralement la responsabilité de produire certains animaux ou produits d'origine animale, à établir un ou plusieurs programmes de contrôle.

Lesdits programmes de contrôle couvrent au moins la production des aliments pour animaux et la production primaire d'animaux.

2. Les exploitants du secteur alimentaire ou leurs organisations représentatives soumettent, pour approbation, leurs programmes de contrôle et toute modification de ceux-ci à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils se trouvent. Lorsque la production primaire a lieu dans plusieurs États membres, ces programmes sont approuvés séparément pour chaque État membre.
3. L'autorité compétente n'approuve les programmes de contrôle soumis conformément au paragraphe 2 que si elle est convaincue, après une visite d'inspection, qu'ils répondent aux exigences minimales visées à l'annexe II, lorsque ces exigences s'appliquent, et aux objectifs du programme de contrôle national concerné.

4. Les États membres tiennent à jour les listes des programmes de contrôle approuvés des exploitants du secteur alimentaire ou de leurs organisations représentatives.

Lesdites listes sont à mettre à la disposition de la Commission, à sa demande.

5. Les exploitants du secteur alimentaire ou leurs organisations représentatives communiquent régulièrement les résultats de leurs programmes de contrôle aux autorités compétentes.

#### CHAPITRE IV

### MÉTHODES DE CONTRÔLE

#### Article 8

#### Méthodes spécifiques de contrôle

1. À l'initiative de la Commission ou à la demande d'un État membre et, si nécessaire, après consultation de l'Autorité alimentaire européenne, les dispositions suivantes peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2:

- a) décisions prévoyant que des méthodes spécifiques de contrôle peuvent ou doivent être appliquées afin de réduire la prévalence des zoonoses et des agents zoonotiques lors de la production primaire des animaux et à d'autres stades de la chaîne alimentaire;
- b) règles concernant les conditions d'emploi des méthodes visées au point a);
- c) modalités détaillées régissant les documents et les procédures nécessaires ainsi que les exigences minimales applicables aux méthodes visées au point a);
- d) décisions établissant que certaines méthodes spécifiques sont exclues des programmes de contrôle.

2. Les dispositions visées au paragraphe 1, points a), b) et c), ne s'appliquent pas aux méthodes utilisant des substances ou techniques relevant de la législation communautaire en matière d'alimentation animale, d'additifs alimentaires et de médicaments vétérinaires.

#### CHAPITRE V

### ÉCHANGES

#### Article 9

#### Échanges intracommunautaires

1. À compter au plus tard des dates mentionnées à l'annexe I, partie A, colonne 5, avant toute expédition d'animaux vivants ou d'œufs à couver à partir de l'entreprise du secteur alimentaire d'origine, les cheptels et troupeaux d'origine des espèces recensées à la colonne 2 sont soumis à des tests de recherche des zoonoses et agents zoonotiques répertoriés à la colonne 1. La date et le résultat des tests sont inclus aux certificats sani-

taires concernés, tels que prévus par la directive 64/432/CEE ou la directive 90/539/CEE.

2. Sans préjudice des exigences spécifiques concernant le contrôle des salmonelles dans certains cheptels, telles que définies à l'annexe II, l'État membre de destination, conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, peut être autorisé, pour une période de transition à exiger que les résultats des tests à mentionner dans les certificats sanitaires concernés des lots d'animaux et d'œufs à couver analysés dans l'État membre d'expédition répondent aux mêmes critères que ceux applicables, conformément à l'article 5, paragraphe 5, dans le cadre de son programme national, aux lots expédiés sur son territoire.

Cette autorisation peut être retirée conformément à la même procédure.

3. Sans préjudice des dispositions de l'article 5, paragraphe 6, les dispositions spécifiques relatives à l'établissement par les États membres des critères visés à l'article 5, paragraphe 5, et au paragraphe 2 ci-dessus, peuvent être définies conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

4. Les dispositions des paragraphes 1 et 2 ne s'appliquent pas à l'expédition d'œufs en vue de leur conditionnement ou de leur transformation.

#### Article 10

#### Importations de pays tiers

1. À compter des dates mentionnées à l'annexe I, partie A, colonne 5, l'admission ou le maintien sur les listes prévues par la législation communautaire, pour les espèces ou la catégorie concernées, de pays tiers à partir desquels les États membres sont autorisés à importer les animaux ou œufs à couver relevant du présent règlement sont subordonnés à la soumission à la Commission, par le pays tiers concerné, d'un programme équivalent à ceux prévus à l'article 5. Ce programme précise les garanties offertes par le pays en matières d'inspections et de contrôles relatifs aux zoonoses et agents zoonotiques. Lesdites garanties doivent être au moins équivalentes aux garanties définies dans le présent règlement.

2. Ces programmes sont approuvés conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, pour autant que l'équivalence des mesures qu'ils décrivent et des exigences pertinentes applicables au titre de la législation communautaire soit objectivement prouvée. Des garanties autres que celles prévues par le présent règlement peuvent être autorisées en accord avec ladite procédure, pour autant qu'elles ne soient pas plus favorables que celles applicables aux échanges intracommunautaires.

3. Les pays tiers avec lesquels sont établis des flux d'échanges réguliers sont soumis aux dispositions de l'article 5, paragraphe 7, et de l'article 6, paragraphes 1 et 3, concernant les délais de soumission et d'approbation des programmes — les pays tiers instaurant ou reprenant des échanges, aux délais prévus à l'article 6.

4. Avant toute expédition d'animaux vivants ou d'œufs à couvrir à partir de l'entreprise du secteur alimentaire d'origine, les cheptels et troupeaux d'origine des espèces recensées à l'annexe I, partie A, colonne 2, sont soumis à des tests de recherche des zoonoses et agents zoonotiques répertoriés à la colonne 1. La date et le résultat des tests sont inclus aux certificats d'importation concernés, dont les modèles établis par la législation communautaire sont modifiés en conséquence.

5. L'État membre de destination finale peut être autorisé, conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, à exiger, pour une période de transition, que les résultats des tests visés au paragraphe 4 répondent aux mêmes critères que ceux fixés dans son programme national, en vertu de l'article 5, paragraphe 5. Cette autorisation peut être retirée et, sans préjudice des dispositions de l'article 5, paragraphe 6, des règles spécifiques portant sur ces critères peuvent être établies, conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

6. L'admission ou le maintien sur les listes prévues par la législation communautaire, pour la catégorie concernée de produits, de pays tiers à partir desquels les États membres sont autorisés à importer les produits relevant du présent règlement sont subordonnés à la soumission à la Commission, par le pays tiers concerné, de garanties équivalentes à celles prévues par le présent règlement.

#### CHAPITRE VI

#### LABORATOIRES

##### Article 11

#### Laboratoires de référence

1. Les laboratoires communautaires de référence pour l'analyse et les tests de recherche des zoonoses et des agents zoonotiques énumérés à l'annexe I sont désignés selon la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

2. Les responsabilités et tâches des laboratoires communautaires de référence, notamment en ce qui concerne la coordination de leurs activités avec celles des laboratoires nationaux de référence, sont établies conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

3. Les États membres désignent les laboratoires nationaux de référence pour les zoonoses et les agents zoonotiques visés à l'annexe I. Leurs noms et adresses sont communiqués à la Commission.

4. Certaines responsabilités et tâches des laboratoires nationaux de référence, notamment en ce qui concerne la coordination de leurs activités avec celles des laboratoires compétents des États membres, peuvent être établies conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

##### Article 12

#### Agrément des laboratoires, critères de qualité et méthodes agréées de test

1. Les laboratoires participant aux programmes de contrôle au titre des articles 5 et 7, dans lesquels des échantillons sont

analysés en vue de la recherche des zoonoses et agents zoonotiques énumérés à l'annexe I, sont agréés par l'autorité compétente.

2. Pour le 1<sup>er</sup> janvier 2005 au plus tard, chaque État membre fait en sorte que les laboratoires visés au paragraphe 1 appliquent un système d'assurance qualité conforme aux critères de la norme EN/ISO 17025.

Les laboratoires participent régulièrement aux tests conjoints de recherche organisés ou coordonnés par le laboratoire national de référence.

3. Les tests de recherche des zoonoses et agents zoonotiques visés à l'annexe I se fondent sur les techniques et protocoles recommandés par les organismes internationaux de normalisation, qui servent de méthodes de référence.

D'autres méthodes peuvent être utilisées à condition d'avoir été validées selon des règles reconnues au niveau international et d'offrir des résultats équivalents à ceux obtenus avec la méthode de référence concernée.

Si nécessaire, d'autres méthodes de tests peuvent être approuvées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

#### CHAPITRE VII

#### EXÉCUTION

##### Article 13

#### Modification des annexes, mesures d'exécution et mesures transitoires

Si nécessaire après consultation de l'Autorité alimentaire européenne, les annexes peuvent être modifiées ou toute mesure transitoire ou mesure d'exécution jugées nécessaires, y compris les nécessaires modifications des certificats sanitaires concernés, peuvent être adoptées conformément aux procédures visées à l'article 14, paragraphe 2.

##### Article 14

#### Comité

1. La Commission est aidée par le Comité de la sécurité des denrées alimentaires et de la santé animale institué par le règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil, du .../... [établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires].

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de réglementation définie à l'article 5 de la décision 1999/468/CE du Conseil s'applique conformément aux dispositions des articles 7 et 8 de ladite décision.

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

#### CHAPITRE VIII

#### DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET FINALES

##### Article 15

#### Contrôles communautaires

La Commission procède, conformément aux dispositions des décisions 98/139/CE et 98/140/CE, à des contrôles sur place dans les États membres et dans les pays tiers, pour s'assurer que les dispositions du présent règlement, les règles adoptées en vertu de celui-ci et toutes les clauses de sauvegarde sont appliquées uniformément.

##### Article 16

#### Modification de la directive 64/432/CEE

À l'article 3, paragraphe 2, de la directive 64/432/CEE, le point f) suivant est ajouté:

«f) ils ont, si nécessaire, été contrôlés conformément aux exigences du règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil (\*) [le présent règlement],

(\*) JO L ...».

##### Article 17

#### Modification de la directive 72/462/CEE

À l'article 6 de la directive 72/462/CEE, le paragraphe 7 suivant est ajouté:

«7. Les animaux vivants doivent provenir de pays tiers qui, pour le contrôle des zoonoses et des agents zoonotiques, appliquent des règles équivalentes aux exigences définies dans le règlement (CE) n° .../... du Parlement et du Conseil (\*) [le présent règlement].

(\*) JO L ...».

##### Article 18

#### Modification de la directive 90/539/CEE

La directive 90/539/CEE est modifiée comme suit:

1. À l'article 6, paragraphe 1, le point d) suivant est ajouté:

«d) ils ont été contrôlés conformément aux exigences du règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil (\*) [le présent règlement],

(\*) JO L ...».

2. À l'article 10, le point e) suivant est ajouté:

«e) qui a été contrôlée conformément aux exigences du règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil [le présent règlement].»

3. À l'article 21, paragraphe 2, le point h) suivant est ajouté:

«h) du respect des règles communautaires sur le contrôle des zoonoses et des agents zoonotiques.»

##### Article 19

#### Entrée en vigueur

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

Il s'applique à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2003.

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



## ANNEXE I

**A. Zoonoses et agents zoonotiques pour lesquels des objectifs communautaires de réduction de la prévalence sont fixés conformément aux dispositions de l'article 4**

1. Zoonose/agent zoonotique	2. Population animale	3. Stade de la chaîne alimentaire	4. Objectif à fixer pour le (date)	5. Date à compter de laquelle s'applique l'obligation de test et de certification pour les échanges.
Tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique <sup>(4)</sup>	Cheptels reproducteurs de <i>Gallus gallus</i>	Production primaire	31.12.2003	1.1.2005
<i>Salmonella</i> Enteritidis et <i>Salmonella</i> Typhimurium	Poules pondeuses	Production primaire	31.12.2004	1.1.2006
Tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique <sup>(4)</sup>	Poulets de chair	Production primaire	31.12.2005	1.1.2007
Tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique <sup>(4)</sup>	Dindes	Production primaire	31.12.2006	1.1.2008
Tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique <sup>(4)</sup>	Troupeaux reproducteurs de porcins	Production primaire	31.12.2006	1.1.2008

<sup>(4)</sup> Les sérotypes sont définis lorsque l'objectif est établi.

**B. Critères régissant la définition des listes de zoonoses et stades de la chaîne alimentaire mentionnés dans la partie A ci-dessus**

Si nécessaire, dans la liste figurant au point A, il est possible d'ajouter ou de supprimer des zoonoses ou agents zoonotiques, ou de préciser différents stades de la chaîne alimentaire, en tenant compte en particulier des aspects suivants:

- leur présence chez l'homme et l'animal, et dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale,
- leur degré de gravité pour les populations humaines;
- leurs conséquences économiques pour les secteurs de la santé et de l'alimentation humaine;
- les évolutions épidémiologiques au sein des populations humaines et animales, et dans les produits destinés à l'alimentation animale et humaine,
- les options de gestion prévues au stade pertinent de l'objectif.

**C. Éléments constitutifs des objectifs**

Les objectifs communautaires visés à l'article 4, paragraphe 1, sont au moins constitués:

1. d'une expression numérique:
  - a) du pourcentage maximum d'unités épidémiologiques restant positives et/ou
  - b) du pourcentage minimum de la réduction dans un nombre d'unités épidémiologiques positives;
2. du délai maximum dans lequel l'objectif doit être atteint;
3. d'une définition des unités épidémiologiques visées au point 1;
4. d'une définition des programmes de tests nécessaires pour vérifier la réalisation de l'objectif.

## ANNEXE II

## SURVEILLANCE DES ZONOSSES ET AGENTS ZONOTIQUES ÉNUMÉRÉS À L'ANNEXE I

## A. Exigences générales applicables aux programmes nationaux de contrôle

Le programme tient compte de la nature de la zoonose et/ou de l'agent considéré ainsi que de la situation particulière dans l'État membre, et:

- a) énonce son but, en prenant en compte l'ampleur de la zoonose considérée;
- b) il précise en outre:
  1. Généralités
    - 1.1 la survenue de la zoonose considérée dans l'État membre, en faisant spécifiquement référence aux résultats obtenus dans le cadre de la surveillance visée à l'article 4 de la directive .../.../CE [du Parlement et du Conseil 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];
    - 1.2 la zone géographique ou, si nécessaire, les unités épidémiologiques dans lesquelles le programme doit être mis en œuvre;
    - 1.3 l'infrastructure des autorités compétentes concernées;
    - 1.4 la liste des laboratoires agréés où les échantillons prélevés dans le cadre du programme sont analysés;
    - 1.5 les méthodes de recherche des agents zoonotiques utilisées;
    - 1.6 les contrôles officiels (y compris les schémas d'échantillonnage) au niveau des aliments pour animaux et cheptels et/ou troupeaux;
    - 1.7 les contrôles officiels (y compris les schémas d'échantillonnage) à d'autres stades de la chaîne alimentaire et au niveau des aliments pour animaux;
    - 1.8 la nature des mesures adoptées par les autorités compétentes en ce qui concerne les animaux ou produits pour lesquels des zoonoses et agents zoonotiques ont été détectés, notamment pour protéger la santé publique;
    - 1.9 la législation nationale en la matière.
  2. En ce qui concerne les entreprises du secteur alimentaire couvertes par le programme:
    - 2.1 la structure de production des espèces considérées et des produits qui en dérivent;
    - 2.2 la structure de production des aliments pour animaux;
    - 2.3 les guides relatifs aux bonnes pratiques en matière d'élevage ou d'autres orientations (obligatoires ou facultatives), définissant au moins les éléments suivants:
      - gestion de l'hygiène dans les exploitations,
      - mesures destinées à prévenir l'apparition d'infections introduites par les animaux, les matières premières des aliments pour animaux, l'eau potable, les personnes travaillant dans les exploitations,
      - hygiène dans le cadre du transport des animaux en direction et au départ des exploitations.
    - 2.4 contrôle vétérinaire de routine des exploitations;
    - 2.5 enregistrement des exploitations;
    - 2.6 tenue de registres dans les exploitations;
    - 2.7 documents devant accompagner les expéditions d'animaux;
    - 2.8 autres mesures pertinentes destinées à garantir la traçabilité des animaux;

c) il respecte les règles et niveaux d'échantillonnage minimaux visés à la partie B;

d) le cas échéant, il respecte les exigences spécifiques fixées des parties C à E.

#### B. Exigences minimales d'échantillonnage

1. Une fois approuvé le programme de contrôle visé à l'article 5, l'exploitant du secteur alimentaire doit, à ses frais, faire prélever des échantillons en vue de la recherche des zoonoses ou agents zoonotiques énumérés à l'annexe I, en respectant l'étendue minimale d'échantillonnage indiquée ci-dessous.

Zoonose/agent zoonotique	Espèces	Données	Étapes de production au moins couvertes par l'échantillonnage
Tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique <sup>(4)</sup>	1. Cheptels reproducteurs de <i>Gallus gallus</i>		
	1.1 Cheptels d'élevage	a) aliments pour animaux b) animaux vivants	i) poussins d'un jour ii) volailles de 4 semaines iii) 2 semaines avant l'entrée en ponte ou le passage à l'unité de ponte
	1.2 Cheptels d'animaux adultes de reproduction	a) aliments pour animaux b) animaux vivants	i) une semaine sur deux pendant la période de ponte
<i>Salmonella</i> Enteritidis et <i>Salmonella</i> Typhimurium	2. Poules pondeuses commerciales	a) aliments pour animaux	
	2.1 Cheptels d'élevage	b) animaux vivants	i) poussins d'un jour ii) poulettes 2 semaines avant l'entrée en ponte ou le passage à l'unité de ponte
	2.2 Cheptels de pondeuses	a) aliments pour animaux b) animaux vivants	i) toutes les 9 semaines pendant la période de ponte
Tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique <sup>(4)</sup>	3. Poulets de chair	a) aliments pour animaux b) animaux vivants c) inspection ante mortem	i) oiseaux sortant pour abattage
Tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique <sup>(4)</sup>	4. Dindes	Inspection ante mortem	i) oiseaux sortant pour abattage
	5. Porcins	Inspection ante mortem	i) animaux sortant pour abattage

<sup>(4)</sup> Les sérotypes sont définis lorsque l'objectif est établi.

2. Les données collectées sont accompagnées des informations suivantes:

a) date et lieu d'échantillonnage;

b) identification du cheptel/troupeau.

3. Les tests immunologiques peuvent ne pas être utilisés lorsque les animaux ont été vaccinés, sauf s'il a été prouvé que le vaccin employé n'interfère pas avec la méthode de test appliquée.

### C. Exigences spécifiques concernant les cheptels reproducteurs de *Gallus gallus*

Lorsque, à la suite d'une analyse effectuée conformément au point 1 du tableau de la partie B.1, la présence de *Salmonella* Enteritidis ou *Salmonella* Typhimurium est confirmée chez les oiseaux d'un cheptel reproducteur de *Gallus gallus*, les mesures suivantes doivent être prises:

Les œufs non couvés du cheptel doivent être détruits, destinés à la fabrication de produits à base d'œufs ou soumis à un traitement équivalent pour garantir l'élimination de *Salmonella* Enteritidis et *Salmonella* Typhimurium, conformément au règlement (CE) n° .../... [relatif à l'hygiène des denrées alimentaires].

Sans préjudice des exigences de la partie E ci-dessous, tous les oiseaux du cheptel — y compris les poussins d'un jour — doivent être abattus ou détruits de manière à réduire le plus possible le risque de propagation des salmonelles. L'abattage doit être réalisé conformément à [l'annexe II, section II, chapitre IV, point 11] (les dispositions pertinentes) du règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil, du ... [fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale] et à [l'annexe II, chapitre III, section I, point 5] (les dispositions pertinentes) du 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].

Lorsque des œufs à couver provenant de cheptels dans lesquels la présence de *Salmonella* Enteritidis ou *Salmonella* Typhimurium a été confirmée sont encore présents dans un couvoir, ils doivent être détruits ou traités comme matière relevant de la catégorie 3, conformément au règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil, du ... [établissant les règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine].

### D. Exigences spécifiques concernant les cheptels de poules pondeuses

À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2008, les œufs ne sont plus utilisés pour la consommation humaine directe (œufs de table) à moins qu'ils ne proviennent d'un cheptel commercial de poules pondeuses soumis au programme de tests visé au point 2 du tableau de la partie B.1 et déclaré à la suite de celui-ci indemne de toute contamination.

Les œufs provenant de cheptels au statut inconnu, soupçonnés d'être contaminés ou de cheptels contaminés doivent être destinés à la fabrication de produits à base d'œufs ou soumis à un traitement équivalent pour garantir l'élimination de *Salmonella* Enteritidis et *Salmonella* Typhimurium, conformément au règlement (CE) n° .../... [relatif à l'hygiène des denrées alimentaires].

Sans préjudice des exigences de la partie E ci-dessous, tous les oiseaux du cheptel doivent être abattus ou détruits de manière à réduire le plus possible le risque de propagation des salmonelles. L'abattage doit être réalisé conformément à [l'annexe II, section II, chapitre IV, point 11] (les dispositions pertinentes) du règlement (CE) n° .../... du Parlement européen et du Conseil, du ... [fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale] et à [l'annexe II, chapitre III, section I, point 5] (les dispositions pertinentes) du 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].

### E. Exigences spécifiques concernant les cheptels de poulets de chair

À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009, le critère suivant s'appliquera à la mise sur le marché de viandes fraîches de volaille, à moins qu'elles ne soient destinées à un traitement thermique industriel ou tout autre traitement capable d'éliminer les salmonelles, conformément au règlement (CE) n° .../... [relatif à l'hygiène des denrées alimentaires]:

«Salmonelles: absence dans 25 grammes»

Ces exigences peuvent être révisées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, et après consultation du comité scientifique adéquat.