

Journal officiel

de l'Union européenne

ISSN 1725-2431

C 90 E

46^e année

15 avril 2003

Édition de langue française

Communications et informations

Numéro d'information

Sommaire

Page

I Communications

Conseil

2003/C 90 E/01

Position commune (CE) n° 12/2003 du 20 février 2003 arrêtée par le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, en vue de l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 96/22/CE du Conseil concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales

1

2003/C 90 E/02

Position commune (CE) n° 13/2003 du 20 février 2003 arrêtée par le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, en vue de l'adoption de la directive du Parlement européen 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

9

2003/C 90 E/03

Position commune (CE) n° 14/2003 du 20 février 2003 arrêtée par le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité instituant la Communauté européenne, en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques spécifiques présents dans la chaîne alimentaire

25

FR

I

(Communications)

CONSEIL

POSITION COMMUNE (CE) N° 12/2003

arrêtée par le Conseil le 20 février 2003

en vue de l'adoption de la directive 2003/.../CE du Parlement européen et du Conseil du ..., modifiant la directive 96/22/CE du Conseil concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales

(2003/C 90 E/01)

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 ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 3, point a), de la directive 96/22/CE du Conseil ⁽⁴⁾ dispose que les États membres interdisent l'administration de substances à effet, notamment, œstrogène, androgène ou gestagène aux animaux d'exploitation. Néanmoins, pour les animaux d'exploitation, ces substances sont autorisées dès lors qu'elles sont utilisées exclusivement à des fins thérapeutiques ou en vue d'un traitement zootechnique conformément aux dispositions des articles 4, 5 et 7 de ladite directive.
- (2) L'article 11, paragraphe 2, de la directive 96/22/CE dispose que les États membres interdisent l'importation en provenance des pays tiers d'animaux d'exploitation ou d'aquaculture auxquels ont été administrés des substances ou

produits visés à l'article 3, point a) de ladite directive, sauf si cette administration respecte les dispositions et exigences prévues à ses articles 4, 5 et 7, ainsi que de viandes ou produits obtenus à partir des animaux dont l'importation est interdite.

- (3) À la lumière des résultats d'une procédure de règlement des différends engagée devant l'Organisation mondiale du commerce (OMC) par les États-Unis d'Amérique et le Canada (affaire des hormones) ⁽⁵⁾ et des recommandations formulées par l'organe de règlement des différends de l'OMC le 13 février 1998, la Commission a immédiatement procédé à une évaluation des risques complémentaire, conformément aux dispositions de l'accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (OMC-GATT 1994) ⁽⁶⁾, tel qu'il a été interprété par l'organe d'appel dans l'affaire des hormones, de six substances hormonales (œstradiol 17 β , testostérone, progestérone, acétate de trenbolone, zéranol et acétate de mélen-gestrol) dont l'administration en vue de stimuler la croissance des animaux est interdite par la directive 96/22/CE.

- (4) Parallèlement, la Commission a entrepris et financé un certain nombre d'études scientifiques et de projets de recherche spécifiques sur les six hormones en question en vue d'obtenir le plus grand nombre possible d'informations scientifiques qui font encore défaut, comme l'ont établi les interprétations et les résultats des rapports du groupe spécial et de l'organe d'appel de l'OMC dans l'affaire des hormones. En outre, la Commission a adressé des demandes spécifiques aux États-Unis d'Amérique, au Canada ainsi qu'à d'autres pays tiers qui autorisent l'utilisation de ces six hormones pour stimuler la croissance animale et publié un appel ⁽⁷⁾ demandant à toutes les parties intéressées, y compris l'industrie, de mettre à sa disposition les données et informations scientifiques pertinentes et récentes en leur possession à prendre en considération lors de l'évaluation des risques complémentaire.

⁽¹⁾ JO C 337 E du 28.11.2000, p. 163 et JO C 180 E du 26.6.2001, p. 190.

⁽²⁾ JO C 14 du 16.1.2001, p. 47.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 1^{er} février 2001 (JO C 267 du 21.9.2001, p. 53), position commune du Conseil du 20 février 2003 et décision du Parlement européen du ... (non encore parue au Journal officiel).

⁽⁴⁾ JO L 125 du 23.5.1996, p. 3.

⁽⁵⁾ WT/DS26/R/USA et WT/DS48/R/CAN (rapports du groupe spécial), et AB-1997-4 (rapport de l'organe d'appel).

⁽⁶⁾ JO L 336 du 23.12.1994, p. 40.

⁽⁷⁾ JO C 56 du 26.2.1999, p. 17.

- (5) Le 30 avril 1999, à la demande de la Commission, le comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique (CSMVSP) a émis un avis concernant les risques pour la santé humaine liés à la présence de résidus d'hormones dans la viande de bœuf et les produits à base de viande bovine. Il indiquait dans ses conclusions essentielles que, premièrement, en ce qui concerne les doses excessives de résidus d'hormones et de leurs métabolites, et eu égard aux propriétés intrinsèques des hormones et aux résultats des études épidémiologiques, un risque pour le consommateur a été constaté à divers degrés de preuve concluante pour les six hormones évaluées; deuxièmement, que des effets endocriniens, sur la croissance, immunologiques, neurobiologiques, immunotoxiques, génotoxiques et cancérogènes pourraient être envisagés pour les six hormones et que, parmi les divers groupes à risque, les enfants prépubères forment le groupe le plus préoccupant; et troisièmement, qu'eu égard aux propriétés intrinsèques des hormones et aux résultats des examens épidémiologiques, aucune dose journalière admissible (DJA) ne peut être définie pour aucune des six substances évaluées lorsqu'elles sont administrées aux bovins en vue de stimuler leur croissance.
- (6) En ce qui concerne particulièrement l'utilisation de l'œstradiol 17 β , en vue de stimuler la croissance, le CSMVSP estime qu'un ensemble de données récentes montre que cette substance doit être considérée comme totalement cancérogène, car elle exerce des effets de formation et d'activation de tumeurs et que les données disponibles ne permettent pas d'établir une évaluation quantitative du risque.
- (7) En ce qui concerne particulièrement les cinq autres hormones (testostérone, progestérone, acétate de trenbolone, zéranol et acétate de mélangestrol), le CSMVSP estime que, malgré les données toxicologiques et épidémiologiques disponibles qui ont été prises en considération, l'état actuel des connaissances ne permet pas d'effectuer une évaluation quantitative du risque pour les consommateurs.
- (8) À la suite de l'avis du CSMVSP du 30 avril 1999, des données scientifiques plus récentes ont été fournies à la Commission pour certaines des six hormones en question par le comité des produits vétérinaires du Royaume-Uni, en octobre 1999, par le comité des médicaments vétérinaires (CMV), en décembre 1999 et par le comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (CMEAA) (en février 2000). Le CMV a noté en particulier que l'œstradiol 17 β exerce son action carcinogène seulement après une exposition prolongée et à des niveaux considérablement supérieurs à ceux requis pour une réponse physiologique (œstrogénique). Ces dernières informations scientifiques ont été soumises en totalité au CSMVSP, qui les a examinées et a conclu le 3 mai 2000 qu'elles ne contenaient pas d'éléments ni d'arguments convaincants justifiant la révision des conclusions de son avis du 30 avril 1999. Le CSMVSP a confirmé dans son avis du 10 avril 2002 la validité de son précédent avis, l'ayant révisé à la lumière des données scientifiques les plus récentes.
- (9) En ce qui concerne particulièrement l'œstradiol 17 β , cette substance est potentiellement utilisable chez tous les animaux d'exploitation et les doses de résidus pour tous les segments de la population humaine, et notamment les groupes à haut risque, peuvent être particulièrement élevées, ce qu'il importe absolument d'éviter pour protéger la santé humaine. En outre, l'utilisation habituelle de ces substances pour stimuler la croissance des animaux risque d'augmenter la concentration de ces substances dans l'environnement.
- (10) Compte tenu des résultats de l'évaluation des risques et de tous les autres renseignements pertinents disponibles, il y a lieu de conclure que, afin d'atteindre le niveau choisi de protection dans la Communauté contre les risques que comportent, notamment pour la santé humaine, l'utilisation habituelle de ces hormones de stimulation de la croissance et la consommation de résidus décelés dans les viandes issues d'animaux auxquels ces hormones ont été administrées pour stimuler leur croissance, il est nécessaire de maintenir l'interdiction permanente prévue par la directive 96/22/CE pour l'œstradiol 17 β et de continuer provisoirement à appliquer l'interdiction aux cinq autres hormones (testostérone, progestérone, acétate de trenbolone, zéranol et acétate de mélangestrol). En outre, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽¹⁾, il convient que l'interdiction provisoire de ces cinq hormones s'applique en attendant que la Communauté trouve, de quelque source que ce soit, des informations scientifiques plus complètes, susceptibles de l'éclairer et de combler les lacunes de l'état actuel des connaissances relatives à ces substances.
- (11) Toutefois, en cas de besoin, l'utilisation de certaines des substances susvisées à des fins thérapeutiques ou en vue d'un traitement zootechnique peut continuer à être autorisée, étant donné qu'elles ne sont pas susceptibles de constituer un risque pour la santé publique en raison de la nature et de la limitation dans le temps des traitements, des quantités limitées administrées et des conditions strictes prévues dans la directive 96/22/CE afin d'éviter toute possibilité de détournement d'utilisation.

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

(12) Toutefois, compte tenu des informations dont on dispose, il convient de limiter autant que faire se peut l'exposition à l'œstradiol 17 β et de n'autoriser que les traitements pour lesquels il n'existe pas d'autres traitements efficaces viables et qui ne sont pas susceptibles de présenter un risque inacceptable pour la santé publique. D'une manière générale, il existe d'autres traitements ou stratégies pour remplacer dans la plupart des cas les utilisations de l'œstradiol 17 β à des fins thérapeutiques ou zootechniques. Néanmoins, les études tendent à démontrer qu'il n'existe pas actuellement dans tous les États membres de solutions de remplacement efficaces et viables pour certains traitements actuellement autorisés (macération ou momification fœtale, pyomètre chez les bovins et induction de l'œstrus chez les bovins, les équins, les ovins et les caprins). L'utilisation d'œstradiol 17 β pour ces traitements ne semble pas comporter un risque inacceptable si des mesures appropriées sont prises pour éviter toute utilisation abusive. Il apparaît, par conséquent, nécessaire de conserver la possibilité d'autoriser les traitements mentionnés ci-dessus à des conditions strictes et vérifiables de manière à éviter toute possibilité d'abus et tout risque inacceptable pour la santé publique. Il est nécessaire de réexaminer dans un délai déterminé les dispositions concernant les traitements des animaux d'exploitation à l'œstradiol 17 β .

(13) Les modifications de la directive 96/22/CE qui sont proposées sont nécessaires si l'on veut réaliser le niveau visé de protection de la santé contre les résidus présents dans la viande des animaux d'exploitation traités au moyen de ces hormones de stimulation de la croissance, tout en respectant les principes généraux de la législation alimentaire définis dans le règlement (CE) n° 178/2002 et les obligations internationales de la Communauté. En outre, il n'existe pas d'autre moyen sensiblement moins restrictif pour les échanges et permettant de réaliser de manière aussi efficace le niveau visé de protection de la santé auquel la Communauté, compte tenu de la faisabilité technique et économique, puisse raisonnablement recourir actuellement. En outre, de légères modifications d'ordre rédactionnel sont également nécessaires, compte tenu notamment du remplacement d'un certain nombre de directives par la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ⁽¹⁾,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 96/22/CE du Conseil est modifiée comme suit:

1) Les articles 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 2

Les États membres veillent à interdire:

- a) la mise sur le marché des substances énumérées à la liste A de l'annexe II en vue de leur administration à des animaux de toutes les espèces;
- b) la mise sur le marché des substances énumérées à la liste B de l'annexe II en vue de leur administration aux animaux dont la chair et les produits sont destinés à la consommation humaine à des fins autres que celles prévues à l'article 4, point 2) et à l'article 5 bis.

Article 3

Les États membres veillent à interdire, pour les substances énumérées à l'annexe II, et à interdire provisoirement, pour les substances énumérées à l'annexe III:

- a) l'administration desdites substances aux animaux d'exploitation et aux animaux d'aquaculture, par quelque moyen que ce soit;
- b) — la détention sur une exploitation, sauf sous contrôle officiel, d'animaux visés au point a), et
— la mise sur le marché ou l'abattage, en vue de la consommation humaine, d'animaux d'exploitation,

qui contiennent des substances énumérées aux annexes II et III ou dans lesquels la présence de telles substances a été constatée, sauf si la preuve peut être fournie que les animaux en question ont été traités conformément aux articles 4, 5 ou 5 bis;

- c) la mise sur le marché, en vue de la consommation humaine, d'animaux d'aquaculture auxquels ont été administrées des substances susvisées, ainsi que de produits transformés issus de tels animaux;
- d) la mise sur le marché des viandes des animaux visés au point b);
- e) la transformation des viandes visées au point d).».

2) À l'article 4, point 1), les mots «d'œstradiol 17 β » sont supprimés.

3) À l'article 5, premier alinéa, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Par dérogation à l'article 3, point a), et sans préjudice de l'article 2, les États membres peuvent autoriser l'administration à des animaux d'exploitation, en vue d'un traitement zootechnique, de médicaments vétérinaires à effet œstrogène (autres que l'œstradiol 17 β et ses dérivés estérifiés), androgène ou gestagène, autorisés conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (*).

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

^(*) JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.»

4) L'article suivant est inséré:

«Article 5 bis

1. Par dérogation à l'article 3, point a), et sans préjudice de l'article 2, les États membres peuvent autoriser l'administration à des animaux d'exploitation de médicaments vétérinaires contenant de l'œstradiol 17 β et ses dérivés estérifiés aux fins suivantes:

- le traitement de la macération ou de la momification fœtales chez les bovins,
- le traitement du pyomètre chez les bovins,
- l'induction de l'œstrus chez les bovins, les équins, les ovins et les caprins,

conformément à la directive 2001/82/CE.

Le vétérinaire administre lui-même le traitement à des animaux d'exploitation ayant été clairement identifiés. Ce traitement fait l'objet d'un enregistrement par le vétérinaire responsable. Celui-ci note sur un registre, qui peut être celui prévu par la directive 2001/82/CE, au moins les renseignements suivants:

- le type de produit administré,
- la nature du traitement,
- la date du traitement,
- l'identité des animaux traités,
- le terme du temps d'attente.

Le registre est mis à la disposition de l'autorité compétente à sa demande.

Il est interdit aux détenteurs d'animaux d'élevage de détenir sur leurs exploitations des médicaments vétérinaires contenant de l'œstradiol 17 β ou ses dérivés estérifiés.»

5) À l'article 6, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les produits hormonaux et les substances β -agonistes dont l'administration aux animaux d'exploitation est autorisée conformément aux articles 4, 5 ou 5 bis doivent satisfaire aux exigences de la directive 2001/82/CE.»

6) À l'article 7, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«1. Aux fins des échanges, les États membres peuvent autoriser la mise sur le marché d'animaux destinés à la reproduction ou d'animaux reproducteurs en fin de carrière, qui au cours de leur carrière de reproducteurs ont fait l'objet d'un des traitements visés aux articles 4, 5 ou 5 bis, et autoriser l'apposition de l'estampille communautaire sur des viandes provenant de tels animaux si les conditions prévues aux articles 4, 5 et 5 bis et les délais

d'attente prévus dans l'autorisation de mise sur le marché ont été respectés.»

7) L'article 8 est modifié comme suit:

a) le point 1) est remplacé par le texte suivant:

«1) la détention des substances visées aux articles 2 et 3 soit restreinte aux personnes habilitées par la législation nationale conformément à l'article 68 de la directive 2001/82/CE, lors de leur importation, de leur fabrication, de leur stockage, de leur distribution, de leur vente ou de leur utilisation;»

b) au point 2) a), les mots «de substances ou produits interdits, conformément à l'article 2» sont remplacés par les mots «de substances interdites conformément aux articles 2 et 3»;

c) au point 2) d), les mots «aux articles 4 et 5» sont remplacés par les mots «aux articles 4, 5 et 5 bis».

d) La note de bas de page (2) est supprimée et la note de bas de page (3) devient (2).

8) L'article 11, paragraphe 2, point a), est modifié comme suit:

a) au point i), les mots «à l'article 2, point a)» sont remplacés par les mots «à l'annexe II, liste A»;

b) le point ii) est remplacé par le texte suivant:

«ii) auxquels ont été administrées des substances visées à l'annexe II, liste B, et à l'annexe III, sauf si cette administration respecte les dispositions et exigences prévues aux articles 4, 5, 5 bis et 7 et si les délais d'attente admis dans les recommandations internationales sont respectés;».

9) L'article suivant est inséré:

«Article 11 bis

La Commission présente au Parlement européen et au Conseil dans un délai de deux ans à compter de ... (*) un rapport sur la disponibilité des médicaments vétérinaires alternatifs à ceux contenant de l'œstradiol 17 β ou ses dérivés estérifiés et leur soumet l'année suivante les propositions nécessaires en vue de remplacer en temps utile ces substances.

De même, en ce qui concerne les substances énumérées à l'annexe III, la Commission se procure des informations supplémentaires, en prenant en compte les données scientifiques récentes de toutes les sources possibles, et soumet les mesures appliquées à un examen régulier, en vue de présenter en temps voulu au Parlement européen et au Conseil toute proposition qui s'avérerait nécessaire.

(*) Date d'entrée en vigueur de la présente directive.»

10) L'article suivant est inséré:

«Article 14 bis

Par dérogation aux articles 3 et 5 bis, et sans préjudice de l'article 2, les animaux d'exploitation pour lesquels il peut être certifié qu'ils ont été traités à l'œstradiol 17 β ou à ses dérivés estérifiés à des fins thérapeutiques ou zootechniques avant le ... (*) sont soumis aux mêmes dispositions que celles fixées pour les substances autorisées conformément à l'article 4, point 1), pour ce qui concerne l'usage thérapeutique, et conformément à l'article 5, pour ce qui concerne l'usage zootechnique.

(*) Date visée à l'article 2, paragraphe 1, premier alinéa.»

- 11) Toutes les références faites aux directives 81/851/CEE ou 81/852/CEE s'entendent comme faites à la directive 2001/82/CE.
- 12) L'annexe de la directive 96/22/CE devient l'annexe I et les annexes II et III, dont le texte figure à l'annexe de la présente directive, sont ajoutées.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour

se conformer à la présente directive au plus tard le ... (*). Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à ...

Par le Parlement européen

Le président

Par le Conseil

Le président

(*) Douze mois après l'entrée en vigueur de la présente directive.

ANNEXE

«ANNEXE II

Liste des substances interdites:

Liste A:

- thyrostatiques
- stilbènes, dérivés des stilbènes, leurs sels et esters

Liste B:

- œstradiol 17 β et ses dérivés estérifiés
- substances β -agonistes

ANNEXE III

Liste des substances interdites provisoirement:

Substances à effet œstrogène (autres que l'œstradiol 17 β et ses dérivés estérifiés), androgène ou gestagène.»

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

La Commission a présenté, le 3 juillet 2000, sa proposition initiale ⁽¹⁾, qu'elle a ensuite modifiée le 6 mars 2001 ⁽²⁾.

Le Parlement européen a rendu son avis sur cette proposition en première lecture le 1^{er} février 2001 ⁽³⁾.

Le Comité économique et social a rendu un avis le 19 octobre 2000 ⁽⁴⁾.

Le Comité des régions a décidé de ne pas rendre d'avis.

Après examen des avis rendus, le Conseil a arrêté une position commune le 20 février 2003.

II. OBJECTIF DE LA PROPOSITION

L'objectif de la proposition de directive est d'assurer que la réglementation communautaire relative à l'utilisation d'hormones dans la spéculation animale obéit aux principes généraux de la législation définis dans le règlement (CE) n° 178/2002. Elle vise notamment à garantir que le niveau élevé de protection de la santé prévu par l'article 152, paragraphe 1, du traité est réalisé, conformément aux obligations internationales de la Communauté, grâce à des mesures fondées sur une évaluation complète des preuves scientifiques disponibles, ou sur le principe de précaution, dans la mesure où les preuves de l'étendue des effets nuisibles de certaines substances sont incomplètes.

Afin d'atteindre cet objectif, la proposition de directive actualise la directive 96/22/CE à la lumière d'évaluations des risques approfondies effectuées par le comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique (CSMVSP) portant sur les informations scientifiques disponibles et d'autres renseignements pertinents provenant de sources appropriées.

III. ANALYSE DE LA POSITION COMMUNE

Il n'y a pas de divergence de vues entre le Conseil, le Parlement européen et la Commission en ce qui concerne les principes de base de la proposition de directive et notamment en ce qui concerne la nécessité de maintenir l'interdiction d'administrer de l'oestradiol 17 β et ses dérivés estérifiés en vue de stimuler la croissance, et d'introduire provisoirement une interdiction préventive d'administrer d'autres hormones, en attendant d'obtenir des informations scientifiques complémentaires, nécessaires pour une évaluation des risques plus complète.

Le Conseil a arrêté ces mesures en tenant compte des preuves scientifiques et des évaluations des risques scientifiques les plus récentes, en particulier l'avis du CSMVSP d'avril 2002, ainsi que d'autres effets possibles, notamment sur l'environnement, de l'utilisation à grande échelle d'hormones dans la spéculation animale. Les considérants de la proposition de directive ont été modifiés en conséquence.

Contrairement à la proposition de la Commission, mais conformément aux amendements 4, 5, 6, 7, 9, 12, 13 et 14, qui ont été suivis dans l'esprit même s'ils sont formulés différemment, le Conseil a estimé qu'il était préférable que le Parlement et le Conseil prennent les futures décisions relatives à la gestion des risques concernant les mises à jour des dispositions de la directive à la lumière des nouvelles preuves que la Commission est invitée à se procurer en prenant en compte des données scientifiques récentes de toutes les sources possibles et à présenter au Parlement européen et au Conseil.

⁽¹⁾ JO C 337 E du 28.11.2000, p. 163.

⁽²⁾ JO C 180 E du 26.6.2001, p. 190.

⁽³⁾ JO C 267 du 21.9.2001, p. 53.

⁽⁴⁾ JO C 14 du 16.1.2001, p. 47.

Le Conseil, de commun accord avec la Commission et le Parlement, a décidé de continuer à autoriser l'utilisation de certaines des substances, en cas de besoin, à des fins thérapeutiques ou en vue d'un traitement zootechnique, étant donné qu'elles ne sont pas susceptibles de constituer un risque inacceptable pour la santé publique en raison de la nature et de la limitation dans le temps des traitements, des quantités limitées administrées et des conditions d'administration strictes prévues dans la directive 96/22/CE afin d'éviter toute possibilité de détournement d'utilisation. Toutefois, compte tenu des informations disponibles, le Conseil a estimé qu'il convenait de limiter autant que faire se peut l'exposition à l'œstradiol 17 β et de n'autoriser que les très rares traitements (macération ou momification fœtale, pyomètre chez les bovins et induction de l'œstrus chez les bovins, les équins, les ovins et les caprins) pour lesquels il ne semble pas exister, à l'heure actuelle, de solutions de remplacement efficaces et viables. Ces traitements ne sont pas susceptibles de comporter un risque inacceptable pour la santé publique, particulièrement à la lumière des nouvelles conditions très strictes qui doivent être respectées pour éviter toute possibilité d'utilisation abusive. Le Conseil a également prévu de réexaminer, dans un délai déterminé, les dispositions concernant les traitements des animaux d'exploitation à l'œstradiol 17 β .

Le Conseil a intégré les amendements 8 et 10 qui apportent des clarifications utiles, mais n'a pas intégré les amendements 1, 2, 3 et 11, que, comme la Commission, il juge superflus puisque la proposition reflète déjà largement leur contenu.

Dans un souci de clarté, le Conseil a apporté de légères modifications d'ordre rédactionnel à la directive 96/22/CE, compte tenu notamment du remplacement d'un certain nombre de directives par la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ⁽¹⁾.

IV. CONCLUSIONS

Le Conseil estime que le fait d'avoir, dans une très large part, pris en compte les positions du Parlement européen devrait permettre une adoption rapide de ce règlement.

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

POSITION COMMUNE (CE) N° 13/2003**arrêtée par le Conseil le 20 février 2003****en vue de l'adoption de la directive 2003/.../CE 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**

(2003/C 90 E/02)

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 ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Les animaux vivants et les produits d'origine animale figurent sur la liste de l'annexe I du traité. L'élevage et la mise sur le marché des produits d'origine animale constituent une importante source de revenus pour la population agricole. Un développement rationnel de ce secteur passe par la mise en œuvre d'actions vétérinaires visant à élever le niveau sanitaire et zoosanitaire de la Communauté.
- (2) 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.
- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) 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 ⁽⁴⁾ prévoyait un système de surveillance de certaines zoonoses tant à l'échelon des États membres qu'à celui de la Communauté.

- (6) Avec l'aide du laboratoire communautaire de référence pour l'épidémiologie des zoonoses, la Commission recueille chaque année auprès des États membres les résultats de cette surveillance et les compile. Ces résultats sont publiés chaque année depuis 1995. Ils fournissent une base pour l'évaluation de la situation en cours en matière de zoonoses et d'agents zoonotiques. Toutefois, les systèmes de collecte des données ne sont pas harmonisés et ne permettent donc pas d'établir des comparaisons entre les États membres.
- (7) D'autres textes de la législation communautaire prévoient la surveillance et le contrôle de certaines zoonoses au sein des populations animales. En particulier, 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 ⁽⁵⁾ traite de la tuberculose bovine et de la brucellose bovine. 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 ⁽⁶⁾ traite de la brucellose ovine et caprine. La présente directive ne devrait pas entraîner de duplication de ces exigences déjà existantes.
- (8) En outre, un futur règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'hygiène des denrées alimentaires devrait couvrir des éléments spécifiques nécessaires à la prévention, au contrôle et à la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques et comprendre des exigences spécifiques pour la qualité microbiologique des aliments.
- (9) La directive 92/117/CEE prévoit la collecte de données sur les cas de zoonoses constatées chez l'homme. L'objectif de la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté ⁽⁷⁾ est de renforcer la collecte de ces données et de contribuer à améliorer la prévention et le contrôle, dans la Communauté, des maladies transmissibles.

⁽¹⁾ JO C 304 E du 30.10.2001, p. 250.

⁽²⁾ JO C 94 du 18.4.2002, p. 18.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 15 mai 2002 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 20 février 2003 et décision du Parlement européen du ... (non encore parue au Journal officiel).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ JO L 121 du 29.7.1964, p. 1777. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1226/2002 de la Commission (JO L 179 du 9.7.2002, p. 13).

⁽⁶⁾ JO L 46 du 19.2.1991, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2002/261/CE de la Commission (JO L 91 du 6.4.2002, p. 31).

⁽⁷⁾ JO L 268 du 3.10.1998, p. 1.

- (10) La collecte de données sur l'apparition des zoonoses et des agents zoonotiques chez l'homme et chez les animaux, ainsi que dans les denrées alimentaires et dans les aliments pour animaux est nécessaire pour déterminer les tendances et les sources des zoonoses.
- (11) Dans son avis sur les zoonoses adopté le 12 avril 2000, le comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique a considéré que les mesures destinées à combattre les infections zoonotiques d'origine alimentaire alors en vigueur étaient insuffisantes. Il a en outre estimé que les données épidémiologiques recueillies alors par les États membres n'étaient ni complètes, ni pleinement comparables. En conséquence, le comité recommandait d'améliorer les modalités de surveillance et identifiait les options possibles en matière de gestion des risques. Parmi les priorités de santé publique fixées par le comité figuraient notamment *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., les *Escherichia coli* vérotoxiques (VTEC), les *Listeria monocytogènes*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus/multilocularis* et *Trichinella spiralis*.
- (12) Il est par conséquent nécessaire d'améliorer les systèmes existants de surveillance et de collecte des données instaurés par la directive 92/117/CEE. Simultanément, le règlement (CE) n° .../2003 du Parlement européen et du Conseil du ... sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques présents dans la chaîne alimentaire ⁽¹⁾ remplacera les mesures spécifiques de contrôle établies par la directive 92/117/CEE. Il y a donc lieu d'abroger la directive 92/117/CEE.
- (13) Le nouveau cadre régissant les avis et le soutien scientifiques en matière de sécurité alimentaire instauré par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽²⁾ devrait être utilisé pour recueillir et analyser les données concernées.
- (14) Si cela est nécessaire pour faciliter la collecte et la comparaison des données, la surveillance devrait se faire sur une base harmonisée. Cela permettrait d'évaluer les tendances et les sources des zoonoses et des agents zoonotiques dans la Communauté. Les données recueillies, ajoutées à des données provenant d'autres sources, devraient constituer la base de l'évaluation des risques liés aux organismes zoonotiques.
- (15) La priorité devrait être accordée aux zoonoses présentant le plus grand risque pour la santé humaine. Toutefois, les systèmes de surveillance devraient également faciliter la détection des maladies zoonotiques émergentes ou nouvellement émergentes et des nouvelles souches d'organismes zoonotiques.
- (16) L'émergence inquiétante de résistances aux agents antimicrobiens (tels que les produits médicaux antimicrobiens et les additifs alimentaires antimicrobiens) est une caractéristique qu'il y a lieu de surveiller. Il convient de prévoir qu'une telle surveillance devra porter non seulement sur les agents zoonotiques, mais également, dans la mesure où ils présentent un risque pour la santé publique, sur d'autres agents. En particulier, il peut se révéler opportun de surveiller les organismes indicateurs; de tels organismes sont un réservoir de gènes de résistance, qu'il peuvent transférer vers des bactéries pathogènes.
- (17) Outre la surveillance générale, des besoins spécifiques susceptibles de nécessiter l'établissement de programmes coordonnés de surveillance peuvent être identifiés. Une attention particulière devrait être accordée notamment aux zoonoses énumérées à l'annexe I du règlement (CE) n° .../2003.
- (18) S'ils sont soumis à des enquêtes approfondies, les foyers de zoonoses d'origine alimentaire donnent la possibilité d'identifier l'agent pathogène, le vecteur alimentaire concerné et les facteurs liés à la préparation et à la manipulation des denrées alimentaires qui ont contribué à l'apparition desdits foyers. Il convient dès lors de prévoir de telles enquêtes ainsi qu'une coopération étroite entre les différentes autorités.
- (19) Les encéphalopathies spongiformes transmissibles sont couvertes par le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles ⁽³⁾.
- (20) Pour garantir une utilisation efficace des informations recueillies sur les zoonoses et sur les agents zoonotiques, il y a lieu de fixer des règles appropriées concernant l'échange de toutes les informations pertinentes. Ces informations devraient être recueillies par les États membres et transmises à la Commission sous la forme de rapports, qui devraient être transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments et être mis immédiatement à la disposition du public de manière adéquate.
- (21) Il y a lieu de transmettre lesdits rapports annuellement. Toutefois, des rapports supplémentaires peuvent être nécessaires si les circonstances le justifient.
- (22) Il peut être utile de désigner des laboratoires nationaux et communautaires de référence chargés de fournir conseil et assistance sur les analyses et tests liés aux zoonoses et agents zoonotiques entrant dans le champ d'application de la présente directive.

⁽¹⁾ Voir page 25 du présent Journal officiel.

⁽²⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽³⁾ JO L 147 du 31.5.2001, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1494/2002 de la Commission (JO L 225 du 22.8.2002, p. 3).

- (23) Il y a lieu de modifier la décision 90/424/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire ⁽¹⁾ en ce qui concerne les modalités détaillées régissant la participation financière de la Communauté à certaines actions liées à la surveillance et au contrôle des zoonoses et agents zoonotiques.
- (24) Il y a lieu d'arrêter des procédures appropriées afin de modifier certaines dispositions de la présente directive pour tenir compte du progrès technique et scientifique, et d'adopter des mesures d'exécution et des mesures transitoires.
- (25) Pour tenir compte des progrès scientifiques et techniques, il convient d'assurer une coopération étroite et efficace entre la Commission et les États membres au sein du comité permanent institué par le règlement (CE) n° 178/2002.
- (26) Il convient que les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive soient arrêtées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽²⁾.
- (27) Les États membres ne peuvent pas, agissant seuls, recueillir des données comparables pour servir de base à l'évaluation des risques liés aux organismes zoonotiques importants à l'échelon de la Communauté. La collecte de telles données peut être mieux réalisée au niveau communautaire. La Communauté peut dès lors adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. En vertu du principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs. La responsabilité de l'établissement et du maintien des systèmes de surveillance devrait incomber aux États membres,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS INTRODUCTIVES

Article premier

Objet et champ d'application

1. L'objectif de la présente directive est de garantir que les zoonoses, les agents zoonotiques et la résistance antimicrobienne associée soient adéquatement surveillés et que les foyers de toxi-infection alimentaire fassent l'objet d'une étude épidémiologique adéquate, afin que les informations nécessaires puissent être recueillies dans la Communauté en vue d'en évaluer les tendances et les sources.
2. La présente directive régit:

- a) la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques;
- b) la surveillance de la résistance antimicrobienne associée;

⁽¹⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 19. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2001/572/CE (JO L 203 du 27.7.2001, p. 16).

⁽²⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- c) l'étude épidémiologique des foyers de toxi-infection alimentaire;
- d) l'échange d'informations concernant les zoonoses et les agents zoonotiques.

3. La présente directive s'applique sans préjudice de dispositions communautaires plus précises sur la santé animale, l'alimentation animale, l'hygiène alimentaire, les maladies transmissibles de l'homme, la santé et la sécurité sur le lieu de travail, le génie génétique et les encéphalopathies spongiformes transmissibles.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive:

1. les définitions établies dans le règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent; et
2. on entend par:
 - a) «zoonose», toute maladie et/ou toute infection naturellement transmissible directement ou indirectement entre l'animal et l'homme;
 - b) «agent zoonotique», tout virus, toute bactérie, tout champignon, tout parasite ou toute autre entité biologique susceptible de provoquer une zoonose;
 - c) «résistance antimicrobienne», l'aptitude d'un micro-organisme de certaines espèces à survivre ou même à proliférer en présence d'une concentration donnée d'un agent antimicrobien suffisant habituellement à inhiber ou à tuer les micro-organismes des mêmes espèces;
 - d) «foyer de toxi-infection alimentaire», l'incidence, survenue dans des circonstances données, de deux ou plusieurs cas de la même maladie et/ou infection chez l'homme, ou la situation dans laquelle le nombre des cas constatés est supérieur aux prévisions et où les cas sont liés ou vraisemblablement liés à la même source alimentaire;
 - e) «surveillance», un système de collecte, d'analyse et de diffusion de données relatives à l'apparition de zoonoses, d'agents zoonotiques et d'une résistance antimicrobienne liée à ceux-ci.

Article 3

Obligations générales

1. Les États membres veillent à ce que les données relatives à l'apparition de zoonoses, d'agents zoonotiques et d'une résistance antimicrobienne liée à ceux-ci soient recueillies, analysées et immédiatement publiées conformément aux exigences de la présente directive et de toute autre disposition adoptée en application de celle-ci.

2. Chaque État membre désigne une autorité compétente ou des autorités compétentes aux fins de la présente directive et en informe la Commission. Si un État membre désigne plusieurs autorités compétentes,

- a) il indique à la Commission quelle sera l'autorité compétente qui servira de point de contact avec la Commission, et
- b) il veille à ce que les autorités compétentes coopèrent de manière à garantir la bonne mise en œuvre des exigences de la présente directive.

3. Chaque État membre veille à l'établissement d'une coopération effective et continue fondée sur le libre échange d'informations générales et, si nécessaire, de données spécifiques entre l'autorité compétente ou les autorités compétentes désignées aux fins de la présente directive et:

- a) les autorités compétentes aux fins de la législation communautaire en matière de police sanitaire;
- b) les autorités compétentes aux fins de la législation communautaire en matière d'alimentation animale;
- c) les autorités compétentes aux fins de la législation communautaire en matière d'hygiène des denrées alimentaires;
- d) les structures et/ou autorités visées à l'article 1^{er} de la décision n° 2119/98/CE;
- e) les autres autorités et organismes concernés.

4. Chaque État membre s'assure que les agents concernés de l'autorité compétente ou des autorités compétentes visée(s) au paragraphe 2 entreprennent une formation initiale et continue appropriée en sciences vétérinaires, en microbiologie ou en épidémiologie, selon le cas.

CHAPITRE II

SURVEILLANCE DES ZOONOSES ET DES AGENTS ZOONOTIQUES

Article 4

Règles générales applicables à la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques

1. Les États membres recueillent des informations pertinentes comparables permettant d'identifier et de caractériser les dangers, d'évaluer l'exposition et de définir les risques liés aux zoonoses et aux agents zoonotiques.

2. La surveillance s'applique au(x) stade(s) de la chaîne alimentaire qui est (sont) le(s) plus propice(s) à l'apparition de zoonoses ou d'agents zoonotiques, et ce:

- a) au niveau de la production primaire et/ou
- b) à d'autres stades de la chaîne alimentaire, y compris dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

3. La surveillance concerne les zoonoses et agents zoonotiques énumérés à l'annexe I, partie A. Lorsque la situation épidémiologique d'un État membre le justifie, la surveillance concerne également les zoonoses et agents zoonotiques énumérés à l'annexe I, partie B.

4. L'annexe I peut être modifiée conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2, afin d'ajouter des zoonoses ou agents zoonotiques aux listes qui y figurent, ou d'en supprimer, compte tenu notamment des critères suivants:

- a) leur présence dans les populations animales et humaines et dans l'alimentation animale et humaine;
- b) leur degré de gravité pour les populations humaines;
- c) leurs conséquences économiques sur les secteurs de la santé animale et humaine ainsi que sur les secteurs de l'alimentation animale et humaine;
- d) les tendances épidémiologiques chez les populations humaines et animales, et dans les secteurs de l'alimentation animale et humaine.

5. La surveillance se fonde sur les systèmes en place dans les États membres.

Cependant, lorsque cela est nécessaire pour faciliter la collecte et la comparaison des données, les modalités détaillées de la surveillance des zoonoses et agents zoonotiques énumérés à l'annexe I peuvent être établies conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2, et compte tenu des autres règles communautaires fixées dans les secteurs de la police sanitaire, de l'hygiène des denrées alimentaires et des maladies transmissibles de l'homme.

Ces modalités détaillées fixent les exigences minimales pour la surveillance de certaines zoonoses ou de certains agents zoonotiques. Elle peuvent notamment préciser:

- a) la population ou les sous-populations animales, ou les stades de la chaîne alimentaire auxquels s'applique la surveillance;
- b) la nature et le type de données à recueillir;
- c) la définition des cas;
- d) les schémas d'échantillonnage à utiliser;
- e) les méthodes d'analyse en laboratoire à utiliser; et
- f) la fréquence des notifications, y compris des orientations concernant les notifications entre les autorités locales, régionales et centrales.

6. Pour déterminer s'il y a lieu de proposer des règles détaillées conformément au paragraphe 5 pour harmoniser la surveillance de routine des zoonoses et agents zoonotiques, la Commission accorde la priorité aux zoonoses et agents zoonotiques énumérés à l'annexe I, partie A.

Article 5

Programmes coordonnés de surveillance

1. Si les informations recueillies dans le cadre de la surveillance de routine prévue à l'article 4 ne sont pas suffisantes, des programmes coordonnés de surveillance pour une ou plusieurs zoonoses et/ou un ou plusieurs agents zoonotiques peuvent être établis conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2. Ces programmes coordonnés de surveillance peuvent notamment être instaurés lorsqu'on constate un besoin spécifique d'évaluer un risque ou de définir, à l'échelon des États membres ou de la Communauté, des valeurs de référence se rapportant aux zoonoses ou aux agents zoonotiques.

2. Lorsqu'un programme coordonné de surveillance est établi, il est fait expressément référence aux zoonoses et agents zoonotiques dans les populations animales visées à l'annexe I du règlement (CE) n° .../2003.

3. Les modalités minimales d'établissement des programmes coordonnés de surveillance sont fixées à l'annexe III.

Article 6

Obligations des exploitants du secteur alimentaire

1. Les États membres veillent à ce que les exploitants du secteur alimentaire, lorsqu'ils procèdent à des examens en vue de détecter la présence de zoonoses et d'agents zoonotiques faisant l'objet d'une surveillance conformément à l'article 4, paragraphe 2:

- a) conservent les résultats et fassent le nécessaire pour que toute souche pertinente soit conservée pendant une période qu'il incombe à l'autorité compétente de préciser; et
- b) communiquent les résultats ou fassent parvenir les souches à l'autorité compétente sur sa demande.

2. Les modalités de mise en œuvre du présent article peuvent être fixées conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.

CHAPITRE III

RÉSISTANCE ANTIMICROBIENNE

Article 7

Surveillance de la résistance antimicrobienne

1. Les États membres s'assurent que, conformément aux exigences énoncées à l'annexe II, la surveillance fournit des données comparables sur l'apparition d'une résistance antimicrobienne chez les agents zoonotiques et, dans la mesure où ils constituent un risque pour la santé publique, chez d'autres agents.

2. Cette surveillance est complémentaire à celle des souches humaines réalisée conformément à la décision n° 2119/98/CE.

3. Les modalités détaillées d'application du présent article sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.

CHAPITRE IV

FOYERS DE TOXI-INFECTION ALIMENTAIRE

Article 8

Enquête épidémiologique sur les foyers de toxi-infection alimentaire

1. Les États membres veillent à ce que, si un exploitant du secteur alimentaire fournit des informations à l'autorité compétente conformément à l'article 19, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 178/2002, la denrée alimentaire en cause, ou un échantillon approprié de celle-ci, soit conservée de manière à n'empêcher ni son analyse en laboratoire, ni l'enquête sur un foyer de toxi-infection quelconque.

2. L'autorité compétente procède à une enquête sur les foyers de toxi-infection alimentaire en collaboration avec les autorités visées à l'article 1^{er} de la décision n° 2119/98/CE. Cette enquête permet de réunir des informations sur le profil épidémiologique, les denrées alimentaires pouvant être impliquées et les causes potentielles du foyer. Cette enquête comprend, dans la mesure du possible, des études épidémiologiques et microbiologiques appropriées. L'autorité compétente transmet à la Commission (qui le transmet ensuite à l'Autorité européenne de sécurité des aliments) un rapport de synthèse sur les résultats des enquêtes effectuées, qui comprend les informations visées à l'annexe IV, partie E.

3. Les modalités d'enquête sur les foyers de toxi-infection alimentaire peuvent être arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.

4. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent sans préjudice des normes communautaires relatives à la sécurité des produits, aux systèmes d'alerte précoce et de réaction pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles de l'homme et à l'hygiène des denrées alimentaires, et des prescriptions générales de la législation alimentaire, notamment celles qui concernent les mesures d'urgence et les procédures de retrait du marché applicables aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux.

CHAPITRE V

ÉCHANGE D'INFORMATIONS

Article 9

Évaluation des tendances et des sources des zoonoses, des agents zoonotiques et de la résistance antimicrobienne

1. Les États membres évaluent, sur leur territoire, les tendances et les sources des zoonoses, des agents zoonotiques et de la résistance antimicrobienne.

Chaque année pour la fin du mois de mai, chaque État membre transmet à la Commission un rapport sur les tendances et les sources des zoonoses, des agents zoonotiques et de la résistance antimicrobienne, comprenant les données recueillies conformément aux articles 4, 7 et 8 au cours de l'année précédente. Lesdits rapports et, le cas échéant, des résumés de ceux-ci, sont rendus publics.

Les rapports comprennent également les informations visées à l'article 3, paragraphe 2, point b), du règlement (CE) n° .../2003.

Les critères minimaux concernant l'établissement de ces rapports sont énoncés à l'annexe IV. Les modalités de l'évaluation de ces rapports, y compris celles concernant leur présentation et l'information minimale qu'ils doivent contenir, peuvent être arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.

Si les circonstances le justifient, la Commission peut demander des informations supplémentaires spécifiques. Les États membres soumettent des rapports à la Commission en réponse à une telle demande ou de leur propre initiative.

2. La Commission transmet les rapports visés au paragraphe 1 à l'Autorité européenne de sécurité des aliments, qui les examine et qui publie, à la fin du mois de novembre, un rapport de synthèse concernant les tendances et les sources des zoonoses, des agents zoonotiques et de la résistance antimicrobienne dans la Communauté.

Lorsqu'elle établit ce rapport de synthèse, l'Autorité européenne de sécurité des aliments peut prendre en considération d'autres données prévues dans le cadre de la législation communautaire, notamment au titre de:

— l'article 8 de la directive 64/432/CEE,

— l'article 14, paragraphe 2, de la directive 89/397/CEE ⁽¹⁾,

— l'article 24 de la décision 90/424/CEE,

— l'article 4 de la décision n° 2119/98/CE.

3. Les États membres fournissent à la Commission les résultats des programmes coordonnés de surveillance établis conformément à l'article 5. La Commission transmet les résultats à l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Les résultats et, le cas échéant, des résumés de ceux-ci, sont rendus publics.

CHAPITRE VI

LABORATOIRES

Article 10

Laboratoires communautaires et nationaux de référence

1. Un ou plusieurs laboratoires communautaires de référence chargés de l'analyse et de la recherche des zoonoses, des agents zoonotiques et de la résistance antimicrobienne liée à ceux-ci peuvent être désignés conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.

2. Sans préjudice des dispositions pertinentes de la décision 90/424/CEE, les responsabilités et les tâches des laboratoires communautaires de référence, notamment en ce qui concerne

la coordination de leurs activités avec celles des laboratoires nationaux de référence, sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.

3. Les États membres désignent des laboratoires nationaux de référence dans chaque domaine pour lequel un laboratoire communautaire de référence a été établi et en informent 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 12, paragraphe 2.

CHAPITRE VII

EXÉCUTION

Article 11

Modification des annexes et mesures transitoires ou d'exécution

Les annexes II à IV peuvent être modifiées et toute mesure transitoire ou d'exécution jugée nécessaire peut être adoptée conformément à la procédure visée à l'article 12, paragraphe 2.

Article 12

Procédure du comité

1. La Commission est assistée par le comité de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par le règlement (CE) n° 178/2002 ou, le cas échéant, le comité institué par la décision n° 2119/98/CE.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE du Conseil s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

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

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 13

Consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments

La Commission consulte l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur toute question relevant du champ d'application de la présente directive qui est susceptible d'avoir un effet important sur la santé publique, notamment avant de proposer une modification éventuelle des annexes I ou II ou avant d'établir un programme de surveillance coordonné conformément à l'article 5.

⁽¹⁾ Directive 89/397/CEE du Conseil du 14 juin 1989 relative au contrôle officiel des denrées alimentaires (JO L 186 du 30.6.1989, p. 23).

Article 14

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive, au plus tard le ... (*). Ils en informent immédiatement la Commission.

Les États membres appliquent ces dispositions au plus tard le ... (**).

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

CHAPITRE VIII

DISPOSITIONS FINALES

Article 15

Abrogation

La directive 92/117/CEE est abrogée avec effet au ... (**).

Néanmoins, les mesures que les États membres ont adoptées conformément à l'article 8, paragraphe 1, de la directive 92/117/CEE et celles mises en œuvre conformément à son article 10, paragraphe 1, ainsi que les plans approuvés conformément à son article 8, paragraphe 3, restent en vigueur jusqu'à ce que des programmes de contrôle correspondants aient été approuvés conformément aux dispositions de l'article 6 du règlement (CE) n° .../2003.

Article 16

Modification de la décision 90/424/CEE

La décision 90/424/CEE est modifiée comme suit:

1) L'article 29 est remplacé par le texte suivant:

«Article 29

1. Les États membres peuvent solliciter de la Communauté une participation financière pour la surveillance et le contrôle des zoonoses énumérées à l'annexe, groupe 2, dans le cadre des dispositions visées à l'article 24, paragraphes 2 à 11.

2. Pour ce qui est du contrôle des zoonoses, la participation financière de la Communauté est introduite dans le cadre d'un programme national de contrôle, tel que visé à l'article 5 du règlement (CE) n° .../2003 sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques présents dans la chaîne alimentaire (*). Le niveau de la participation financière de la Communauté est fixé à un maximum de 50 % des frais encourus pour mettre en œuvre les mesures de contrôle obligatoires.

(*) JO L ...».

2) L'article suivant est inséré:

«Article 29 bis

Les États membres peuvent solliciter de la Communauté la participation financière visée à l'article 29, paragraphe 2, pour un plan national approuvé au titre de la directive 92/117/CEE jusqu'à la date à laquelle des programmes de contrôle correspondants sont approuvés en vertu de l'article 6 du règlement (CE) n° .../2003.»

3) À l'annexe, les tirets suivants sont ajoutés à la liste du groupe 2:

«— Campylobactériose et agents responsables

— Listériose et agents responsables

— Salmonellose (salmonelles zoonotiques) et agents responsables

— Trichinellose et agents responsables

— *Escherichia coli* vérotoxigéniques.»

Article 17

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 18

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le ...

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

(*) Quatre mois après l'entrée en vigueur de la présente directive.

(**) Six mois après l'entrée en vigueur de la présente directive.

ANNEXE I

A. Zoonoses et agents zoonotiques à surveiller

- Brucellose et agents responsables
- Campylobactériose et agents responsables
- Échinococcose et agents responsables
- Listériose et agents responsables
- Salmonellose et agents responsables
- Trichinellose et agents responsables
- Tuberculose due à *Mycobacterium bovis*
- *Escherichia coli* vérotoxigéniques

B. Liste des zoonoses et agents zoonotiques à surveiller en fonction de la situation épidémiologique

1. Zoonoses virales

- Calicivirus
- Virus de l'hépatite A
- Virus de la grippe
- Rage
- Virus transmis par les arthropodes

2. Zoonoses bactériennes

- Borréliose et agents responsables
- Botulisme et agents responsables
- Leptospirose et agents responsables
- Psittacose et agents responsables
- Tuberculose autre que celle visée au point A
- Vibriose et agents responsables
- Yersiniose et agents responsables

3. Zoonoses parasitaires

- Anisakiase et agents responsables
- Cryptosporidiose et agents responsables
- Cysticercose et agents responsables
- Toxoplasmose et agents responsables

4. Autres zoonoses et agents zoonotiques

ANNEXE II

CRITÈRES DE SURVEILLANCE DE LA RÉSISTANCE ANTIMICROBIENNE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 7**A. CRITÈRES GÉNÉRAUX**

Les États membres doivent veiller à ce que le système de surveillance de la résistance antimicrobienne visé à l'article 7 fournisse au moins les informations suivantes:

1. espèces animales à surveiller;
2. espèces et/ou souches bactériennes à surveiller;
3. stratégie d'échantillonnage utilisée pour la surveillance;
4. antimicrobiens à surveiller;
5. méthodes de laboratoire utilisées pour détecter la résistance;
6. méthodes de laboratoire utilisées pour identifier les souches microbiennes;
7. méthodes utilisées pour la collecte des données.

B. CRITÈRES SPÉCIFIQUES

Les États membres doivent veiller à ce que le système de surveillance fournisse des informations pertinentes sur au moins un nombre représentatif de souches de *Salmonella* spp., de *Campylobacter jejuni* et de *Campylobacter coli* provenant de bovins, de porcins et de volailles, et les denrées alimentaires d'origine animale dérivées de ces espèces.

ANNEXE III

PROGRAMMES COORDONNÉS DE SURVEILLANCE VISÉS À L'ARTICLE 5

Lorsqu'un programme coordonné de surveillance est établi, il doit définir au moins les paramètres suivants:

- son but,
 - sa durée,
 - sa zone géographique ou région,
 - les zoonoses et/ou agents zoonotiques concernés,
 - la nature des échantillons et autres unités d'information demandés,
 - les schémas minimaux d'échantillonnage,
 - la nature des méthodes d'analyse en laboratoire,
 - les obligations des autorités compétentes,
 - les ressources devant être affectées,
 - une estimation de ses coûts et de son financement; et
 - la méthode et le calendrier de notification de ses résultats.
-

ANNEXE IV

CRITÈRES D'ÉTABLISSEMENT DES RAPPORTS À PRÉSENTER CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 9, PARAGRAPHE 1

Le rapport visé à l'article 9, paragraphe 1, doit fournir au moins les informations suivantes. Les parties A à D s'appliquent aux rapports sur la surveillance effectuée conformément à l'article 4 ou à l'article 7. La partie E s'applique aux rapports sur la surveillance effectuée conformément à l'article 8.

- A. Dans un premier temps, les points suivants doivent être décrits pour chaque zoonose et agent zoonotique (ultérieurement, seuls les changements doivent être signalés):
- a) systèmes de surveillance (stratégies d'échantillonnage, fréquence d'échantillonnage, nature des spécimens, définition des cas, méthodes diagnostiques utilisées);
 - b) politique de vaccination et autres actions préventives;
 - c) mécanisme et, le cas échéant, programmes de contrôle;
 - d) mesures adoptées en cas de résultats positifs ou de cas uniques;
 - e) systèmes de notification en place;
 - f) historique de la maladie et/ou de l'infection dans le pays.
- B. Chaque année doivent être décrits:
- a) la population animale sensible concernée (avec la date à laquelle les chiffres se rapportent):
 - nombre de cheptels ou troupeaux,
 - nombre total d'animaux, et
 - le cas échéant, les méthodes de production appliquées;
 - b) le nombre et une description générale des laboratoires et établissements participant à la surveillance.
- C. Chaque année, les points suivants ainsi que leurs répercussions doivent être décrits pour chaque agent zoonotique et chaque catégorie de données concernés:
- a) changements intervenus dans les systèmes déjà décrits;
 - b) changements intervenus dans des méthodes décrites antérieurement;
 - c) résultats des recherches et de tout autre typage ou méthode de caractérisation en laboratoire (à rapporter séparément pour chaque catégorie);
 - d) évaluation nationale de la situation récente, de la tendance et des sources d'infection;
 - e) pertinence en tant que zoonose;
 - f) pertinence pour les humains, comme source d'infection chez l'homme, des résultats obtenus chez les animaux et dans les denrées alimentaires;
 - g) stratégies de contrôle reconnues qui pourraient être mises en œuvre pour prévenir ou ramener à un minimum la transmission de l'agent zoonotique aux humains;
 - h) au besoin, une action spécifique décidée dans l'État membre ou suggérée pour la Communauté dans son ensemble, en fonction de la situation récente.

D. Notification des résultats des tests

Les résultats devront préciser le nombre d'unités épidémiologiques examinées (cheptels, troupeaux, échantillons, lots) et le nombre d'échantillons positifs en fonction de la classification des cas. Les résultats devront, le cas échéant, être présentés de façon à faire apparaître la distribution géographique de la zoonose ou de l'agent zoonotique.

E. Pour les foyers de toxi-infection alimentaire:

- a) nombre total de foyers sur un an;
 - b) nombre de personnes décédées et malades du fait de ces foyers;
 - c) agents responsables de ces foyers, y compris, si possible, le sérotype ou toute autre description explicite de ces agents. Lorsque l'identification de l'agent responsable est impossible, il conviendra d'en indiquer la raison;
 - d) denrées alimentaires intervenant dans l'apparition du foyer et autres vecteurs potentiels;
 - e) identification du type d'endroit où la denrée alimentaire incriminée a été produite/achetée/acquise/consommée;
 - f) facteurs favorisant, par exemple déficiences dans l'hygiène de la chaîne de transformation des denrées alimentaires.
-

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

La Commission a présenté une proposition de directive sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques en août 2001.

Le Parlement européen a rendu son avis sur la proposition de directive en mai 2002.

Le Comité économique et social a rendu son avis en février 2002 ⁽¹⁾.

Après avoir examiné ces avis, le Conseil a arrêté une position commune le 20 février 2003.

II. OBJECTIF DE LA PROPOSITION

Les objectifs principaux de la proposition de directive sont les suivants:

- a) améliorer la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques;
- b) prévoir la surveillance de la résistance antimicrobienne associée;
- c) renforcer l'étude épidémiologique des foyers de toxi-infection alimentaire;
- d) favoriser l'échange d'informations concernant les zoonoses et les agents zoonotiques.

III. ANALYSE DE LA POSITION COMMUNE

A. Introduction

Il n'y a pas de divergence de vues entre le Conseil, le Parlement européen et la Commission en ce qui concerne les principes de base que la directive devrait établir. En particulier, les trois institutions sont d'accord pour estimer que:

- les données doivent être comparables;
- la surveillance devrait, en principe, porter sur toutes les étapes de la chaîne alimentaire;
- la surveillance de la résistance antimicrobienne doit être souple quant à sa portée.

En conséquence, la position commune arrêtée par le Conseil englobe l'essentiel des amendements que le Parlement a adoptés en première lecture. La Commission accepte ces amendements ainsi que les autres modifications apportées à sa proposition initiale.

B. Portée et objectif de la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques

Le Conseil convient que la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques devrait, en principe, porter sur toutes les étapes de la chaîne alimentaire, y compris les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Il convient également que l'objectif de cette surveillance doit être de collecter des données comparables. La position commune est dès lors conforme aux amendements pertinents du Parlement européen ⁽²⁾.

La position commune clarifie les dispositions relatives à l'harmonisation des systèmes de surveillance des États membres ⁽³⁾. Cette harmonisation viserait à fixer des exigences minimales. Elle porterait en priorité sur les zoonoses et les agents zoonotiques pour lesquels la surveillance serait obligatoire dans tous les États membres.

⁽¹⁾ Le Comité des régions a décidé de ne pas rendre d'avis.

⁽²⁾ Amendements 1, 6, 9, 10, 12 et 14; considérant 10; article 3, paragraphe 3; article 4, paragraphes 1, 2 et 5.

⁽³⁾ Article 4, paragraphes 5 et 6.

La position commune précise aussi que des programmes coordonnés de surveillance ne seront établis que si les données recueillies dans le cadre de la surveillance de routine ne sont pas suffisantes ⁽¹⁾.

C. Surveillance de la résistance antimicrobienne

Le Conseil convient que l'émergence de résistance antimicrobienne est préoccupante, que sa surveillance devrait être une priorité et qu'une certaine souplesse devrait être prévue pour en étendre la portée. La position commune est dès lors conforme aux amendements pertinents du Parlement européen ⁽²⁾.

Toutefois, plutôt que de prévoir la surveillance des agents zoonotiques et des autres agents bactériologiques, elle permettra la surveillance des agents zoonotiques, et celle des autres agents dans la mesure où ils présentent un risque pour la santé publique. Cela ménagera une plus grande souplesse tout en garantissant que la surveillance ciblera les agents qui présentent un risque pour la santé.

En outre, la position commune étend la portée des exigences spécifiques qui s'appliquent initialement à la surveillance de la résistance antimicrobienne, afin de couvrir certains produits d'origine animale.

D. Calendrier des rapports

Le Conseil estime que la collecte et l'analyse des données devraient se faire aussi rapidement que possible. La position commune intègre donc les amendements du Parlement européen qui sont conformes à cet objectif ⁽³⁾, mais non ceux qui auraient imposé des délais irréalistes ⁽⁴⁾.

E. Obligations des exploitants du secteur alimentaire

La position commune est conforme aux amendements du Parlement européen qui visent à préciser que les exploitants du secteur alimentaire peuvent, en principe, procéder à des examens en vue de détecter la présence de zoonoses et d'agents zoonotiques faisant l'objet d'une surveillance ⁽⁵⁾. En outre, afin de faciliter l'étude des foyers de toxi-infection alimentaire, elle exige des exploitants du secteur alimentaire qu'ils conservent les souches pertinentes et les fassent parvenir à l'autorité compétente sur demande. Elle prévoit aussi la fixation de modalités concernant ces obligations ⁽⁶⁾.

F. Comitologie

Le Conseil convient que, s'il doit être possible de modifier les dispositions techniques figurant dans les annexes par le biais de la comitologie, les critères régissant de telles modifications doivent figurer dans les articles.

Il convient également que la Commission devrait, le cas échéant, consulter soit le comité de la chaîne alimentaire et de la santé animale, soit le comité institué par la décision 2119/98/CE. Pour des raisons juridiques, la Commission ne peut toutefois pas consulter les deux comités pour la même proposition.

La position commune est dès lors conforme à l'objectif visé par les amendements pertinents du Parlement européen ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Article 5, paragraphe 1.

⁽²⁾ Amendements 3, 26, 28, 30, 31 et 33; considérant 16; article 7; annexe II.

⁽³⁾ Amendements 4, 8, 29 et 32; considérant 21.

⁽⁴⁾ Amendement 20.

⁽⁵⁾ Amendement 19; article 6, paragraphe 1.

⁽⁶⁾ Article 6, paragraphe 2.

⁽⁷⁾ Amendements 13, 23 et 25; article 4, paragraphe 4; article 12, paragraphe 1.

G. Consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments

La position commune prévoit que la Commission doit consulter l'Autorité européenne de sécurité des aliments avant de proposer:

- des modifications de la liste des zoonoses et des agents zoonotiques faisant l'objet d'une surveillance qui figure à l'annexe I,
- des modifications des critères de surveillance de la résistance antimicrobienne exposés à l'annexe II, ou
- l'établissement de programmes coordonnés de surveillance ⁽¹⁾.

Le Conseil n'estime toutefois pas qu'une telle consultation doive être automatique. Dans certains cas, la Commission devrait avoir une certaine marge d'appréciation, de façon que l'Autorité puisse se concentrer sur les questions les plus importantes au regard de la santé publique.

La position commune n'est donc pas conforme à l'amendement pertinent du Parlement européen ⁽²⁾.

H. Cofinancement communautaire

La position commune relative au règlement sur le contrôle des zoonoses prévoit que la Commission présente, dans un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur du règlement, un rapport sur les questions financières, assorti, si nécessaire, de propositions appropriées.

Afin de ne pas préjuger du contenu de ce rapport ni du résultat des discussions sur toute proposition de la Commission au sein du Parlement européen et du Conseil, la position commune relative à la directive modifie de manière correspondante l'amendement concernant l'article 29 de la décision 90/424/CEE.

L'amendement ainsi modifié prévoit un cofinancement communautaire d'un maximum de 50 %, en principe, des frais encourus pour mettre en œuvre les mesures de contrôle obligatoires; de ce fait, la décision relative au niveau de ressources à affecter au cofinancement communautaire peut être prise à la lumière du rapport de la Commission.

I. Zoonoses et agents zoonotiques faisant l'objet d'une surveillance

Le Conseil convient que la directive devrait mieux préciser que la liste des zoonoses et des agents zoonotiques à surveiller en fonction de la situation épidémiologique inclut tous les virus transmis par les arthropodes (et non uniquement par les tiques). La position commune intègre dès lors l'amendement pertinent du Parlement européen ⁽³⁾.

Le Conseil estime qu'il est prématuré de rendre la surveillance de la cryptosporidiose obligatoire dans tous les États membres. Sa surveillance devrait dépendre de la situation épidémiologique. Dans la position commune, cette zoonose figure donc sur la liste de la partie B de l'annexe I. Le Conseil accepte toutefois la possibilité de modifier ces listes par le biais de la comitologie, notamment pour tenir compte des tendances épidémiologiques.

⁽¹⁾ Amendement 13.

⁽²⁾ Amendement 22.

⁽³⁾ Amendement 24; annexe I, partie B.

J. Lien avec d'autres textes législatifs

La position commune intègre les amendements visant à assurer la cohérence avec le règlement (CE) n° 178/2002 ⁽¹⁾. En particulier, l'article 2 comprend maintenant toutes les définitions contenues dans ce règlement au lieu de reproduire certaines d'entre elles.

K. Divers

La position commune intègre aussi les amendements du Parlement européen qui:

- précisent le champ d'application de la directive ⁽²⁾,
- obligent les agents des États membres à entreprendre une formation ⁽³⁾,
- prévoient que les rapports doivent décrire, le cas échéant, les méthodes de production appliquées ⁽⁴⁾.

La position commune ne reprend pas un des amendements proposés, car le Conseil estime qu'il n'est pas approprié d'exiger des études épidémiologiques et microbiologiques pour tous les foyers de toxi-infection alimentaire. Il devrait être possible d'adapter la réaction à l'ampleur et à la gravité du foyer ⁽⁵⁾.

Enfin, par rapport à la proposition initiale de la Commission, la position commune:

- supprime la définition de «maladies transmissibles», qui est superflue et entraîne des confusions,
- afin d'assurer la cohérence avec le règlement, permet aux États membres de désigner plusieurs autorités compétentes aux fins de la directive, pour autant que ces autorités coopèrent entre elles et qu'il y ait un point de contact unique pour la Commission ⁽⁶⁾,
- fixe des dates relatives pour la transposition de la directive et l'abrogation de la directive 92/117/CEE (six mois après l'entrée en vigueur de la directive) afin de garantir que cela se fera dans les meilleurs délais raisonnablement possibles, quelle que soit la date d'adoption de la directive ⁽⁷⁾.

IV. CONCLUSION

Le Conseil se félicite d'avoir pu incorporer l'essentiel des amendements du Parlement européen dans sa position commune et du fait que la Commission ait pu accepter ces amendements ainsi que d'autres changements apportés à sa proposition initiale. Il espère que cela permettra une adoption rapide de la directive.

⁽¹⁾ Amendements 2, 16 et 17; considérant 13; article 8, paragraphe 1; article 13.

⁽²⁾ Amendement 5; article 1^{er}, paragraphe 1.

⁽³⁾ Amendement 11; article 3, paragraphe 4.

⁽⁴⁾ Amendement 27; annexe IV.

⁽⁵⁾ Amendement 18.

⁽⁶⁾ Article 3, paragraphe 2.

⁽⁷⁾ Articles 14 et 15.

POSITION COMMUNE (CE) N° 14/2003**arrêtée par le Conseil le 20 février 2003****en vue de l'adoption du règlement (CE) n° .../2003 du Parlement européen et du Conseil du ...
sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques spécifiques présents dans la chaîne
alimentaire**

(2003/C 90 E/03)

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 ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Les animaux vivants et les produits d'origine animale figurent sur la liste de l'annexe I du traité. L'élevage et la mise sur le marché de produits d'origine animale constituent une importante source de revenus pour la population agricole. Un développement rationnel de ce secteur passe par la mise en œuvre d'actions vétérinaires visant à élever le niveau sanitaire et zoosanitaire de la Communauté.
- (2) La protection de la santé humaine contre les maladies et les infections directement ou indirectement transmissibles entre les animaux et l'homme (zoonoses) est d'une importance capitale.
- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) Les zoonoses existant dans la phase de production primaire doivent faire l'objet d'un contrôle approprié en vue de garantir la réalisation des objectifs du présent règlement. Toutefois, dans le cas de la production primaire à l'origine de l'approvisionnement direct du consommateur

final ou de commerces locaux en petites quantités de produits primaires par l'exploitant du secteur alimentaire qui les produit, il convient de protéger la santé publique dans le cadre du droit national. Il existe en effet dans ce cas une relation étroite entre le producteur et le consommateur. Cette production ne devrait pas avoir d'effet significatif sur la prévalence moyenne de zoonoses dans les populations d'animaux à travers l'ensemble de la Communauté. Les prescriptions générales en matière d'échantillonnage et d'analyse peuvent ne pas s'avérer pratiques ou appropriées pour des producteurs possédant très peu d'animaux et se trouvant dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières.

- (6) 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 ⁽⁴⁾ prévoyait des systèmes de surveillance de certaines zoonoses et des mesures de contrôle des salmonelles dans certains troupeaux de volailles.
- (7) Cette directive exigeait que les États membres soumettent à la Commission les mesures nationales qu'ils avaient prises pour atteindre les objectifs de la directive et qu'ils établissent des plans de surveillance des salmonelles chez les volailles. La directive 97/22/CE ⁽⁵⁾ du Conseil modifiant la directive 92/117/CEE a toutefois suspendu cette dernière exigence, dans l'attente du réexamen prévu à l'article 15 bis de la directive 92/117/CEE.
- (8) 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^{er} 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 afin d'éviter l'introduction de salmonelles dans les exploitations.
- (9) Ces mesures minimales étaient axées sur la surveillance et le contrôle des salmonelles dans les troupeaux de reproduction de l'espèce *Gallus gallus*. Si la présence des sérotypes *Salmonella Enteritidis* ou *Salmonella Typhimurium* était détectée et confirmée dans les échantillons prélevés, la directive 92/117/CEE fixait les mesures spécifiques à prendre pour contrôler l'infection.

⁽¹⁾ JO C 304 E du 30.10.2001, p. 260.

⁽²⁾ JO C 94 du 18.4.2002, p. 18.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 15 mai 2002 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 20 février 2003 et décision du Parlement européen du ... (non encore parue au Journal officiel).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ JO L 113 du 30.4.1997, p. 9.

- (10) D'autres textes de la législation communautaire prévoient la surveillance et le contrôle de certaines zoonoses au sein des populations animales. Ainsi, 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⁽¹⁾ traite de la tuberculose bovine et la brucellose bovine. 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⁽²⁾ traite, quant à elle, de la brucellose ovine et caprine. Le présent règlement ne doit pas entraîner de duplication de ces exigences déjà existantes.
- (11) En outre, la législation communautaire à adopter relative à l'hygiène des denrées alimentaires devrait couvrir des éléments spécifiques nécessaires à la prévention, au contrôle et à la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques et comprendre des exigences spécifiques pour la qualité microbiologique des aliments.
- (12) 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.
- (13) 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.
- (14) Dans son avis sur les zoonoses adopté le 12 avril 2000, le comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique a considéré que les mesures destinées à combattre les infections zoonotiques d'origine alimentaire alors en vigueur étaient insuffisantes. Il a en outre estimé que les données épidémiologiques recueillies alors par les États membres n'étaient ni complètes, ni pleinement comparables. En conséquence, le comité recommandait d'améliorer les modalités de surveillance et identifiait les options possibles en matière de gestion des risques.
- (15) Il est par conséquent nécessaire d'améliorer les systèmes de contrôle existants pour certains agents zoonotiques. Simultanément, les règles définies dans la directive 2003/.../CE 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⁽³⁾ remplaceront les systèmes de surveillance et de collecte de données instaurés par la directive 92/117/CEE.
- (16) En principe, les contrôles devraient couvrir l'ensemble de la chaîne alimentaire, de la ferme à la table.
- (17) 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.
- (18) Toutefois, pour certaines zoonoses et certains agents zoonotiques, il est nécessaire de définir des exigences spécifiques de contrôle.
- (19) Ces exigences spécifiques devraient être fondées sur des objectifs visant à réduire la prévalence des zoonoses et des agents zoonotiques.
- (20) Pour les zoonoses et les agents zoonotiques affectant les populations animales, il y a lieu de fixer lesdits objectifs en tenant compte, notamment, de leur fréquence et de leur évolution épidémiologique dans les populations animales et humaines et dans l'alimentation animale et humaine, de leur gravité pour l'homme, de leurs conséquences économiques potentielles, des avis scientifiques ainsi que de l'existence de mesures appropriées visant à réduire leur prévalence. Si nécessaire, des objectifs peuvent être fixés pour d'autres parties de la chaîne alimentaire.
- (21) 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.
- (22) Il importe que la responsabilité principale en matière de sécurité alimentaire incombe aux exploitants des secteurs de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale. Les États membres devraient dès lors encourager l'élaboration de programmes de contrôle à l'échelon des entreprises.
- (23) Dans le cadre de leurs propres programmes de contrôle, les États membres et les exploitants des secteurs de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale 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 nécessaires ou risquent de mettre en péril la santé publique. Il y a donc lieu d'établir des procédures appropriées permettant à la Communauté d'exclure certaines méthodes des programmes de contrôle.
- ⁽¹⁾ JO 121 du 29.7.1964, p. 1977. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1226/2002 de la Commission (JO L 179 du 9.7.2002, p. 13).
- ⁽²⁾ JO L 46 du 19.2.1991, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2002/261/CE de la Commission (JO L 91 du 6.4.2002, p. 31).
- ⁽³⁾ Voir page 9 du présent Journal officiel.

- (24) 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 de certains agents zoonotiques peuvent également exister ou être mises au point. Il devrait donc être possible d'approuver l'utilisation de ces méthodes au niveau communautaire.
- (25) 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 exigences 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, 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 et porcine, et des viandes fraîches en provenance des pays tiers ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾ devraient être modifiées en conséquence.
- (26) L'adoption du présent règlement ne devrait pas avoir d'incidence sur les garanties supplémentaires accordées à la Finlande et à la Suède lors de leur adhésion à la Communauté et confirmées par les décisions 94/968/CE ⁽³⁾, 95/50/CE ⁽⁴⁾, 95/160/CE ⁽⁵⁾, 95/161/CE ⁽⁶⁾, 95/168/CE ⁽⁷⁾, 95/409/CE ⁽⁸⁾, 95/410/CE ⁽⁹⁾ et 95/411/CE ⁽¹⁰⁾. Le présent règlement devrait prévoir une procédure pour l'octroi de garanties, pendant une période transitoire, à tout État membre dont le programme national de contrôle agréé va au-delà des exigences communautaires minimales concernant les salmonelles. Les résultats d'essais effectués sur des animaux vivants et des œufs à couver commercialisés dans un tel État membre devraient satisfaire aux critères fixés dans son programme national de contrôle. La législation communautaire à adopter relative aux denrées alimentaires d'origine animale devrait prévoir une procédure analogue en ce qui concerne la viande et les œufs de table.
- (27) Les pays tiers exportant vers la Communauté doivent appliquer des mesures équivalentes pour le contrôle des zoonoses, parallèlement aux mesures appliquées dans celle-ci.
- (28) 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 devraient donc être appliquées à la production de ces produits et élargir ainsi les mesures prises 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, ne se sont pas avérés 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 encore évoluer, notamment en fonction de l'évaluation scientifique des risques.
- (29) Il convient de désigner des laboratoires nationaux et communautaires de référence chargés de fournir conseil et assistance sur des questions relevant du présent règlement.
- (30) 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 aux autres dispositions législatives communautaires en la matière.
- (31) Il y a lieu d'arrêter des procédures appropriées afin de modifier certaines dispositions du présent règlement pour tenir compte du progrès technique et scientifique, et d'adopter des mesures d'exécution et des mesures transitoires.
- (32) Pour tenir compte des progrès techniques et scientifiques, il convient d'assurer une coopération étroite et efficace entre la Commission et les États membres au sein du comité permanent institué par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽¹¹⁾.
- ⁽¹⁾ JO L 302 du 31.12.1972, p. 28. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2002/95/CE de la Commission (JO L 353 du 30.12.2002, p. 1).
- ⁽²⁾ JO L 303 du 31.10.1990, p. 6. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2001/867/CE de la Commission (JO L 323 du 7.12.2001, p. 29).
- ⁽³⁾ JO L 371 du 31.12.1994, p. 36.
- ⁽⁴⁾ JO L 53 du 9.3.1995, p. 31.
- ⁽⁵⁾ JO L 105 du 9.5.1995, p. 40. Décision modifiée en dernier lieu par la décision de la Commission 97/278/CE (JO L 110 du 26.4.1997, p. 77).
- ⁽⁶⁾ JO L 105 du 9.5.1995, p. 44. Décision modifiée par la décision de la Commission 97/278/CE.
- ⁽⁷⁾ JO L 109 du 16.5.1995, p. 44. Décision modifiée par la décision de la Commission 97/278/CE.
- ⁽⁸⁾ JO L 243 du 11.10.1995, p. 21. Décision modifiée par la décision de la Commission 98/227/CE (JO L 87 du 21.3.1998, p. 14).
- ⁽⁹⁾ JO L 243 du 11.10.1995, p. 25. Décision modifiée par la décision 98/227/CE de la Commission.
- ⁽¹⁰⁾ JO L 243 du 11.10.1995, p. 29. Décision modifiée par la décision 98/227/CE de la Commission.
- ⁽¹¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

(33) Il convient que les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement soient arrêtées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾,

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 pour contrôler les salmonelles et d'autres agents zoonotiques, de manière à réduire leur prévalence et le risque qu'ils représentent pour la santé publique.

2. Le présent règlement porte sur:

a) l'adoption d'objectifs visant à réduire la prévalence de certaines zoonoses chez les populations animales:

i) au niveau de la production primaire, et

ii) quand cela est approprié en fonction de la zoonose ou de l'agent zoonotique concerné, à d'autres stades de la chaîne alimentaire incluant à la fois l'alimentation humaine et l'alimentation animale;

b) l'approbation de programmes spécifiques de contrôle établis par les États membres et les exploitants des secteurs de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale;

c) l'adoption de règles spécifiques concernant certaines méthodes de contrôle appliquées en vue de réduire la prévalence 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.

3. Le présent règlement ne s'applique pas à la production primaire:

a) aux fins de l'utilisation privée; ou

b) à l'origine de l'approvisionnement direct, par le producteur, du consommateur final ou du commerce de détail local fournissant directement le consommateur final, en petites quantités de produits primaires.

4. Les États membres établissent, dans le cadre de leur législation nationale, des dispositions régissant les activités visées au paragraphe 3, point b). Ces règles nationales concourent à la réalisation des objectifs du présent règlement.

5. Le présent règlement s'applique sans préjudice de dispositions communautaires plus spécifiques sur la santé animale, l'alimentation animale, l'hygiène alimentaire, les maladies transmissibles de l'homme, la santé et la sécurité sur le lieu de travail, le génie génétique et les encéphalopathies spongiformes transmissibles.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, sont d'application:

1) les définitions figurant dans le règlement (CE) n° 178/2002;

2) les définitions figurant dans la directive 2003/.../CE, et

3) les définitions suivantes:

a) «troupeau»: un animal ou l'ensemble des animaux gardés dans une exploitation comme une unité épidémiologique;

b) «cheptel de volailles»: l'ensemble des volailles de même statut sanitaire détenues dans un même local ou dans un même enclos et constituant une unité épidémiologique. Dans les batteries, ce terme inclut tous les oiseaux partageant le même cubage d'air.

Article 3

Autorités compétentes

1. Chaque État membre désigne une autorité compétente ou des autorités compétentes aux fins du présent règlement et en informe la Commission. Si un État membre désigne plusieurs autorités compétentes,

a) il indique à la Commission quelle sera l'autorité compétente qui servira de point de contact avec la Commission; et

b) il veille à ce que les autorités compétentes coopèrent de manière à garantir la bonne application des prescriptions du présent règlement.

2. L'autorité compétente ou les autorités compétentes sont notamment chargées:

a) d'élaborer les programmes prévus à l'article 5, paragraphe 1, et de préparer les modifications qui se révéleront nécessaires, notamment à la lumière des données recueillies et des résultats obtenus;

b) de recueillir les données nécessaires à l'évaluation des moyens mis en œuvre et des résultats obtenus lors de l'exécution des programmes de contrôle nationaux visés à l'article 5 et de présenter chaque année à la Commission ces données et résultats, y compris les résultats de toute enquête éventuellement réalisée, en tenant compte des règles fixées à l'article 9, paragraphe 1, de la directive 2003/.../CE;

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- c) de réaliser des contrôles réguliers dans les locaux des entreprises du secteur des denrées alimentaires et, si nécessaire, des aliments pour animaux, 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. Des objectifs communautaires sont fixés en vue de réduire la prévalence des zoonoses et des agents zoonotiques énumérés à l'annexe I, colonne 1, chez les populations animales recensées à l'annexe I, colonne 2, en tenant compte notamment:

- a) de l'expérience acquise dans le cadre des mesures nationales; et
- b) des informations transmises à la Commission ou à l'Autorité européenne de sécurité des aliments conformément aux exigences communautaires existantes et, notamment, dans le cadre des informations obtenues en application de la directive 2003/.../CE, en particulier son article 5.

Les objectifs et toute modification qui leur est apportée sont établis selon la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

2. Les objectifs visés au paragraphe 1 contiennent au moins:

- a) l'expression numérique:
 - i) du pourcentage maximum d'unités épidémiologiques restant positives et/ou
 - ii) du pourcentage minimum de la réduction dans le nombre d'unités épidémiologiques restant positives;
- b) le délai maximum dans lequel l'objectif doit être atteint;
- c) la définition des unités épidémiologiques visées au point a);
- d) la définition des programmes de tests nécessaires pour vérifier la réalisation de l'objectif; et
- e) la définition, le cas échéant, des sérotypes qui présentent un intérêt du point de vue de la santé publique ou d'autres sous-types de zoonoses ou d'agents zoonotiques énumérés à l'annexe I, colonne 1, compte tenu des critères généraux énumérés au paragraphe 6, point c), et des critères spécifiques fixés à l'annexe III.

3. Les objectifs communautaires sont fixés pour la première fois avant les dates à respecter indiquées à l'annexe I, colonne 4.

- 4. a) Pour chaque objectif communautaire qu'elle définit, la Commission fournit une analyse des coûts et avantages

escomptés. Cette analyse tient compte, notamment, des critères prévus au paragraphe 6, point c). Les États membres fournissent, sur demande, toute l'aide nécessaire à la Commission pour lui permettre de préparer cette analyse.

- b) Avant de proposer chaque objectif communautaire, la Commission consulte les États membres, dans le cadre du comité visé à l'article 14, paragraphe 1, sur les résultats de cette analyse.

- c) À la lumière des résultats d'une analyse favorable des coûts et avantages et de la consultation des États membres, la Commission propose, le cas échéant, des objectifs communautaires.

5. Cependant, par dérogation au paragraphe 2, point e), et au paragraphe 4, les règles ci-après s'appliquent à la volaille pendant une période transitoire.

L'objectif communautaire fixé pour les cheptels reproducteurs de *Gallus gallus* au cours de cette période transitoire couvre les cinq sérotypes de salmonelles les plus fréquents dans la salmonellose humaine, qui sont identifiés sur la base des données recueillies par le biais des systèmes communautaires de surveillance, en moyenne pondérée des données correspondant aux trois dernières années pour lesquelles des données sont disponibles. Les objectifs communautaires fixés pour les poules pondeuses, les poulets de chair et les dindes au cours de la période transitoire couvrent *Salmonella enteritidis* et *Salmonella typhimurium*. Toutefois, ces objectifs peuvent au besoin être étendus à cinq sérotypes au maximum, sur la base des résultats de l'analyse des coûts et avantages réalisée conformément au paragraphe 4.

La période transitoire s'applique aux fins de chaque objectif communautaire relatif à la réduction de la prévalence des salmonelles dans la volaille. Elle est de trois ans dans chaque cas, et commence à la date indiquée à l'annexe I, colonne 5.

- 6. a) L'annexe I peut être modifiée, conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, aux fins énumérées au point b), et après prise en compte notamment des critères énoncés au point c).

- b) Les modifications apportées à l'annexe I peuvent changer la portée des exigences concernant l'établissement d'objectifs communautaires en complétant, réduisant ou modifiant la liste dans laquelle figurent:

- i) les zoonoses ou agents zoonotiques,
- ii) les stades de la chaîne alimentaire et/ou
- iii) les populations animales concernées.

- c) Les critères à prendre en considération avant de modifier l'annexe I incluent, en ce qui concerne la zoonose ou l'agent zoonotique en cause:

- i) leur fréquence dans les populations animales et humaines, et dans l'alimentation animale et humaine;

- ii) leur degré de gravité pour l'homme;
- iii) leurs conséquences économiques sur les soins de santé animale et de santé humaine ainsi que sur les entreprises du secteur de l'alimentation animale et humaine;
- iv) les tendances épidémiologiques chez l'homme et l'animal, et dans les secteurs de l'alimentation animale et humaine;
- v) les avis scientifiques;
- vi) les progrès technologiques, concernant notamment la possibilité de mettre en œuvre les différents types de contrôle existants; et
- vii) les prescriptions et les tendances concernant les modes d'élevage et les méthodes de production.

7. L'annexe III peut être modifiée ou complétée conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

8. La Commission réexamine la mise en œuvre des objectifs communautaires et prend en considération ce réexamen lorsqu'elle propose de nouveaux objectifs.

9. Les mesures prises en vue de réduire la prévalence des zoonoses et des agents zoonotiques énumérés à l'annexe I sont mises en œuvre 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. Pour réaliser les objectifs communautaires prévus à l'article 4, les États membres établissent des programmes de contrôle nationaux pour chacune des zoonoses et chacun des agents zoonotiques énumérés à l'annexe I. Les programmes de contrôle nationaux tiennent compte de la répartition géographique des zoonoses dans chaque État membre et des conséquences financières de la mise en place de contrôles efficaces pour les producteurs primaires et les exploitants des secteurs de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale.
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 établies à l'annexe II;

- b) définissent les responsabilités respectives des autorités compétentes et des exploitants des secteurs de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale;
- c) indiquent 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) permettent d'évaluer les progrès accomplis au titre de leurs dispositions et peuvent être revus, 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) la production des aliments pour animaux;
- b) la production primaire d'animaux;
- c) la transformation et la préparation de denrées alimentaires d'origine animale.

5. Les programmes de contrôle nationaux contiennent, si nécessaire, les dispositions établies concernant les méthodes de test et les critères d'évaluation des résultats de ces tests pour les recherches effectuées sur les animaux et les œufs à couvrir expédiés au sein du territoire national, dans le cadre des contrôles officiels prévus à l'annexe II, partie A.

6. Les exigences et les règles minimales d'échantillonnage fixées à l'annexe II peuvent être modifiées, adaptées ou complétées, selon la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, et après prise en compte notamment des critères énoncés à l'article 4, paragraphe 6, point c).

7. Dans un délai de six mois après la fixation 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. Une fois qu'un État membre a présenté un programme de contrôle national en vertu de l'article 5, la Commission dispose de deux mois pour demander à cet État membre des informations complémentaires pertinentes et nécessaires. L'État membre fournit lesdites informations complémentaires dans les deux mois suivant la réception de la demande. Dans les deux mois qui suivent la réception de ces informations complémentaires ou, si elle n'a pas demandé de telles informations, dans les six mois qui suivent la présentation du programme de contrôle, la Commission établit si celui-ci est conforme aux dispositions pertinentes, y compris notamment au présent règlement.

2. Lorsque la Commission a établi la conformité d'un programme de contrôle national, ou à la demande de l'État membre qui a présenté ledit programme, celui-ci est examiné sans retard indu en vue de son approbation conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

3. Les modifications apportées à un programme précédemment approuvé en vertu des dispositions du paragraphe 2 peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, 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).

Article 7

Programmes de contrôle des exploitants des secteurs de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale

1. Les exploitants des secteurs de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale ou les organisations les représentant peuvent établir des programmes de contrôle, couvrant autant que possible tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution.

2. S'ils souhaitent que leurs programmes de contrôle fassent partie d'un programme de contrôle national, les exploitants des secteurs de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale 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 les activités en question ont lieu dans plusieurs États membres, les programmes sont approuvés séparément pour chaque État membre.

3. L'autorité compétente ne peut approuver les programmes de contrôle soumis conformément au paragraphe 2 que si elle est convaincue qu'ils satisfont aux exigences applicables visées à l'annexe II 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 des secteurs de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale ou de leurs organisations représentatives. Lesdites listes sont mises à la disposition de la Commission, à sa demande.

5. Les exploitants des secteurs de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale ou leurs organisations représentatives communiquent régulièrement les résultats de leurs programmes de contrôle aux autorités compétentes.

CHAPITRE IV

MÉTHODES DE CONTRÔLE

Article 8

Méthodes de contrôle spécifiques

1. À l'initiative de la Commission ou à la demande d'un État membre et conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2:

- a) il peut être décidé que des méthodes de contrôle spécifiques peuvent ou doivent être appliquées afin de réduire la prévalence des zoonoses et des agents zoonotiques au stade de la production primaire des animaux et à d'autres stades de la chaîne alimentaire;
- b) des règles peuvent être adoptées concernant les conditions d'emploi des méthodes visées au point a);
- c) des modalités détaillées régissant les documents et les procédures nécessaires ainsi que les exigences minimales applicables aux méthodes visées au point a) peuvent être adoptées, et
- d) il peut être décidé que certaines méthodes de contrôle 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 relative à l'alimentation animale, aux additifs alimentaires et aux médicaments vétérinaires.

CHAPITRE V

ÉCHANGES

Article 9

Échanges intracommunautaires

1. À compter au plus tard des dates mentionnées à l'annexe I, colonne 5, avant toute expédition d'animaux vivants ou d'œufs à couvrir à partir de l'entreprise du secteur alimentaire d'origine, les cheptels de volailles et les troupeaux d'origine des espèces recensées dans la colonne 2 sont soumis à des tests de recherche des zoonoses et agents zoonotiques répertoriés dans la colonne 1. La date et le résultat des tests sont indiqués dans les certificats sanitaires concernés prévus par la législation communautaire.

2. L'État membre de destination, conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, peut être autorisé pendant 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 couvrir analysés dans l'État membre d'expédition répondent aux mêmes critères en ce qui concerne les salmonelles que ceux applicables, conformément à l'article 5, paragraphe 5, dans le cadre de son programme national approuvé, aux lots expédiés sur son territoire.

Cette autorisation peut être retirée selon la même procédure.

3. Les mesures spéciales concernant les salmonelles qui s'appliquaient aux animaux vivants expédiés vers la Finlande et la Suède avant l'entrée en vigueur du présent règlement continuent de s'appliquer comme si elles avaient été autorisées en application du paragraphe 2.

4. Sans préjudice de l'article 5, paragraphe 6, des règles spécifiques relatives à l'établissement, par les États membres, des critères visés à l'article 5, paragraphe 5, et au paragraphe 2 du présent article, peuvent être définies conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

*Article 10***Importations de pays tiers**

1. À compter des dates mentionnées à l'annexe I, 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 couvrir relevant du présent règlement sont subordonnés à la présentation à la Commission, par le pays tiers concerné, d'un programme équivalent à ceux prévus à l'article 5 et à son approbation conformément à cet article. Ce programme précise les garanties offertes par le pays en matière d'inspections et de contrôles relatifs aux zoonoses et agents zoonotiques. Lesdites garanties doivent être au moins équivalentes aux garanties prévues par le présent règlement. L'Office alimentaire et vétérinaire de la Commission est pleinement mis à contribution afin de vérifier que des programmes de contrôle équivalents existent dans les pays tiers.

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 conformément à 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 courants d'échanges réguliers sont soumis aux dispositions de l'article 5, paragraphe 7, et de l'article 6, paragraphe 1, en ce qui concerne les délais de présentation et d'approbation des programmes. Pour les pays tiers instaurant ou reprenant des échanges, les délais applicables sont ceux 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 de volailles et les troupeaux d'origine des espèces recensées à l'annexe I, colonne 2, sont soumis à des tests. Les cheptels de volailles et les troupeaux sont soumis à des tests de recherche des zoonoses et agents zoonotiques répertoriés à l'annexe I, colonne 1, ou si nécessaire pour atteindre l'objectif de garanties équivalentes visé au paragraphe 1, à des tests de recherche des zoonoses et agents zoonotiques spécifiés conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2. La date et le résultat des tests sont indiqués dans les certificats d'importation concernés, dont les modèles établis par la législation communautaire sont modifiés en conséquence.

5. L'État membre de la destination finale peut être autorisé, conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2, à exiger pendant 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 concernant 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, colonne 1 sont désignés selon la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

2. Les responsabilités et les 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 l'analyse et les tests de recherche des zoonoses et des agents zoonotiques visés à l'annexe I, colonne 1. 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 désignés conformément à l'article 12, paragraphe 1, point a), 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. Aux fins de l'analyse des échantillons en vue de la recherche des zoonoses et agents zoonotiques énumérés à l'annexe I, colonne 1, les laboratoires participant aux programmes de contrôle au titre des articles 5 et 7:

a) sont désignés par l'autorité compétente, et

b) appliquent un système d'assurance qualité conforme aux critères de la norme EN/ISO actuelle au plus tard vingt-quatre mois après l'entrée en vigueur du présent règlement ou dans les vingt-quatre mois qui suivent l'ajout de nouvelles zoonoses ou agents zoonotiques à l'annexe I, colonne 1.

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

3. Les tests de recherche des zoonoses et agents zoonotiques visés à l'annexe I, colonne 1 se fondent sur les méthodes 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

Mesures d'exécution et mesures transitoires

Les mesures transitoires ou les mesures d'exécution appropriées, y compris les modifications nécessaires des certificats sanitaires concernés, peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

Article 14

Procédure du Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par le règlement (CE) n° 178/2002.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE du Conseil s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de ladite décision.

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

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 15

Consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments

La Commission consulte l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur toute question relevant du champ d'application du présent règlement qui pourrait avoir un effet important sur la santé publique, notamment avant de proposer des objectifs communautaires conformément à l'article 4 ou des méthodes spécifiques de contrôle en application de l'article 8.

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

Fait à Bruxelles, le ...

Par le Parlement européen
Le président

Article 16

Rapport sur les arrangements financiers

1. La Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil dans les trois ans qui suivent l'entrée en vigueur du présent règlement.

2. Le rapport examine:

a) les arrangements en vigueur, au niveau communautaire et national, en ce qui concerne le financement des mesures prises pour contrôler les zoonoses et les agents zoonotiques, et

b) l'incidence que de tels arrangements ont sur l'efficacité de ces mesures.

3. Le cas échéant, la Commission joint audit rapport des propositions appropriées.

4. Les États membres fournissent, sur demande, à la Commission toute l'aide nécessaire pour lui permettre d'établir son rapport.

CHAPITRE VIII

DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET FINALES

Article 17

Contrôles communautaires

1. Les experts de la Commission procèdent à des contrôles sur place en coopération avec les autorités compétentes des États membres, afin de s'assurer que les dispositions du présent règlement, les règles adoptées en vertu de celui-ci et les mesures de sauvegarde adoptées sont appliquées uniformément. L'État membre sur le territoire duquel est effectué un contrôle apporte toute l'aide nécessaire aux experts pour l'accomplissement de leurs tâches. La Commission informe l'autorité compétente du résultat des contrôles effectués.

2. Les modalités d'application du présent article, notamment celles visant à régler les modalités de coopération avec les autorités nationales compétentes, sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 14, paragraphe 2.

Article 18

Entrée en vigueur

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

Il est applicable six mois après son entrée en vigueur.

Par le Conseil
Le président

ANNEXE I

ZOONOSES ET AGENTS ZOONOTIQUES POUR LESQUELS DES OBJECTIFS COMMUNAUTAIRES DE RÉDUCTION DE LA PRÉVALENCE SONT FIXÉS CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 4

1	2	3	4	5
Zoonose ou agent zoonotique	Population animale	Stade de la chaîne alimentaire	Date à laquelle l'objectif doit être fixé ⁽¹⁾	Date à compter de laquelle le test doit avoir lieu
Tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique	Cheptels reproducteurs de <i>Gallus gallus</i>	Production primaire	12 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement	18 mois après la date mentionnée à la colonne 4
Tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique	Poules pondeuses	Production primaire	24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement	18 mois après la date mentionnée à la colonne 4
Tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique	Poulets de chair	Production primaire	36 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement	18 mois après la date mentionnée à la colonne 4
Tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique	Dindes	Production primaire	48 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement	18 mois après la date mentionnée à la colonne 4
Tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique	Troupeaux de porcs de boucherie	Abattage	48 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement	18 mois après la date mentionnée à la colonne 4
Tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique	Troupeaux reproducteurs de porcins	Production primaire	60 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement	18 mois après la date mentionnée à la colonne 4

⁽¹⁾ Ces dates partent du principe que des données comparables sur la prévalence seront disponibles au moins six mois avant que l'objectif soit défini. Si ces données ne sont pas disponibles, la date à laquelle l'objectif est fixé sera reportée en conséquence.

ANNEXE II

SURVEILLANCE DES ZOONOSES ET DES AGENTS ZOONOTIQUES ÉNUMÉRÉS À L'ANNEXE I**A. EXIGENCES GÉNÉRALES APPLICABLES AUX PROGRAMMES DE CONTRÔLE NATIONAUX**

Le programme doit tenir compte de la nature de la zoonose et/ou de l'agent zoonotique considéré ainsi que de la situation particulière dans l'État membre. Il doit:

- a) énoncer son but, en prenant en compte l'ampleur de la zoonose ou de l'agent zoonotique en cause;
- b) respecter les exigences minimales d'échantillonnage fixées dans la partie B;
- c) le cas échéant, respecter les exigences spécifiques fixées dans les parties C à E, et
- d) préciser les points suivants:
 - 1. Généralités
 - 1.1. la présence de la zoonose ou de l'agent zoonotique en cause dans l'État membre, en faisant spécifiquement référence aux résultats obtenus dans le cadre de la surveillance prévue à l'article 4 de la directive 2003/.../CE;
 - 1.2. la zone géographique ou, si nécessaire, les unités épidémiologiques dans lesquelles le programme doit être mis en œuvre;
 - 1.3. la structure et l'organisation des autorités compétentes concernées;
 - 1.4. les laboratoires agréés où les échantillons prélevés dans le cadre du programme sont analysés;
 - 1.5. les méthodes utilisées pour l'examen des zoonoses ou des agents zoonotiques;
 - 1.6. les contrôles officiels (y compris les schémas d'échantillonnage) au niveau des aliments pour animaux, des cheptels de volailles et/ou des troupeaux;
 - 1.7. les contrôles officiels (y compris les schémas d'échantillonnage) à d'autres stades de la chaîne alimentaire;
 - 1.8. les mesures prises par les autorités compétentes en ce qui concerne les animaux ou les produits sur lesquels des zoonoses ou des agents zoonotiques ont été détectés, notamment en vue de protéger la santé publique; et toutes mesures de prévention qui sont prises, telles que la vaccination;
 - 1.9. la législation nationale en la matière, y compris les dispositions nationales concernant les activités visées à l'article 1^{er}, paragraphe 3, point b);
 - 1.10. les aides financières accordées aux exploitants des secteurs de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale dans le cadre du programme de contrôle national.
 - 2. En ce qui concerne les entreprises du secteur de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale 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:
 - la gestion de l'hygiène dans les exploitations,
 - les mesures destinées à prévenir l'apparition d'infections introduites par les animaux, les aliments pour animaux, l'eau potable, les personnes travaillant dans les exploitations, et
 - l'hygiène dans le cadre du transport des animaux à destination et au départ des exploitations.
 - 2.4. le contrôle vétérinaire de routine des exploitations;
 - 2.5. l'enregistrement des exploitations;

- 2.6. la tenue de registres dans les exploitations;
- 2.7. les documents devant accompagner les expéditions d'animaux;
- 2.8. les autres mesures pertinentes destinées à garantir la traçabilité des animaux.

B. EXIGENCES MINIMALES D'ÉCHANTILLONNAGE

1. Une fois approuvé le programme de contrôle concerné visé à l'article 5, l'exploitant du secteur alimentaire doit faire prélever et analyser des échantillons en vue de réaliser les tests de recherche des zoonoses et agents zoonotiques énumérés à l'annexe I, en respectant les exigences minimales d'échantillonnage indiquées dans le tableau ci-après.

1	2	3
Zoonose ou agent zoonotique	Population animale	Phases de production devant être couvertes par l'échantillonnage
Tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique	Cheptels reproducteurs de <i>Gallus gallus</i> — cheptels d'élevage — cheptels d'animaux adultes de reproduction	— poussins d'un jour — volailles de 4 semaines — 2 semaines avant l'entrée en ponte ou le passage à l'unité de ponte une semaine sur deux pendant la période de ponte
Tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique	Poules pondeuses: — cheptels d'élevage — cheptels de pondeuses	— poussins d'un jour — poulettes 2 semaines avant l'entrée en ponte ou le passage à l'unité de ponte toutes les 15 semaines pendant la période de ponte
Tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique	Poulets de chair	oiseaux sortant pour abattage ⁽¹⁾
Tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique	Dindes	oiseaux sortant pour abattage ⁽¹⁾
Tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique	Troupeaux porcins: — porcs d'élevage — porcs d'abattage	animaux sortant pour abattage ou carcasses à l'abattoir animaux sortant pour abattage ou carcasses à l'abattoir

⁽¹⁾ Les résultats de l'analyse des échantillons doivent être connus avant que les animaux partent pour l'abattoir.

- 2. Les exigences fixées au point 1 s'appliquent sans préjudice des exigences prévues par la législation communautaire concernant l'inspection *ante mortem*.
- 3. Les résultats de l'analyse doivent être enregistrés, ainsi que les informations suivantes:
 - a) la date et le lieu d'échantillonnage; et
 - b) l'identification du cheptel de volailles/troupeau.
- 4. Les tests immunologiques ne peuvent 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*

1. Les mesures visées aux points 3 à 5 doivent être prises lorsque l'analyse d'échantillons effectuée conformément à la partie B indique la présence de *Salmonella enteritidis* ou de *Salmonella typhimurium* dans un cheptel reproducteur de *Gallus gallus*, dans les circonstances visées au point 2.
2. a) Si l'autorité compétente a approuvé la méthode d'analyse utilisée pour les échantillons prélevés conformément à la partie B, elle peut exiger que les mesures visées aux points 3 à 5 soient prises lorsque cette analyse révèle la présence de *Salmonella enteritidis* ou de *Salmonella typhimurium*.

b) Autrement, les mesures visées aux points 3 à 5 doivent être prises lorsque l'autorité compétente confirme une suspicion de présence de *Salmonella enteritidis* ou de *Salmonella typhimurium* du fait de l'analyse d'échantillons effectuée conformément à la partie B.
3. Les œufs non couvés du cheptel doivent être détruits.

Cependant, ces œufs peuvent être utilisés aux fins de la consommation humaine s'ils sont traités de manière à garantir l'élimination de *Salmonella enteritidis* et de *Salmonella typhimurium*, conformément à la législation communautaire relative à l'hygiène des denrées alimentaires.

4. 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 la législation communautaire relative à l'hygiène des denrées alimentaires. Les produits dérivés de ces oiseaux peuvent être mis sur le marché aux fins de la consommation humaine conformément à la législation communautaire relative à l'hygiène des denrées alimentaires et, une fois qu'elle sera d'application, à la partie E. S'ils ne sont pas destinés à la consommation humaine, ces produits doivent être utilisés ou éliminés conformément au règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant les règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine⁽¹⁾.
5. Lorsque des œufs à couver provenant de cheptels dans lesquels *Salmonella enteritidis* ou *Salmonella typhimurium* est présente sont encore présents dans un couvoir, ils doivent être détruits ou traités, conformément au règlement (CE) n° 1774/2002.

D. EXIGENCES SPÉCIFIQUES CONCERNANT LES CHEPTELS DE POULES PONDEUSES

1. Avec effet soixante-douze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, les œufs ne doivent plus être utilisés pour la consommation humaine directe (comme œufs de table) à moins qu'ils ne proviennent d'un cheptel commercial de poules pondeuses qui est soumis à un programme national établi en vertu de l'article 5 et qui ne fait pas l'objet de restrictions officielles.
2. Les œufs provenant de cheptels au statut sanitaire inconnu qui sont soupçonnés d'être infectés ou de provenir de cheptels infectés ne peuvent être utilisés aux fins de la consommation humaine que s'ils sont traités de manière à garantir l'élimination de tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique, conformément à la législation communautaire relative à l'hygiène des denrées alimentaires.
3. Lorsque des oiseaux provenant de cheptels infectés sont abattus ou détruits, des mesures doivent être prises de manière à réduire le risque de propagation des zoonoses autant que possible. L'abattage doit être réalisé conformément à la législation communautaire relative à l'hygiène des denrées alimentaires. Les produits dérivés de ces oiseaux peuvent être mis sur le marché aux fins de la consommation humaine conformément à la législation communautaire relative à l'hygiène des denrées alimentaires et, une fois qu'elle sera d'application, à la partie E. S'ils ne sont pas destinés à la consommation humaine, ces produits doivent être utilisés ou éliminés conformément au règlement (CE) n° 1774/2002.

E. EXIGENCE SPÉCIFIQUE CONCERNANT LES VIANDES FRAÎCHES

1. Avec effet quatre-vingt-quatre mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, les viandes fraîches de volaille provenant des animaux recensés à l'annexe I ne pourront être mises sur le marché aux fins de la consommation humaine, à moins qu'elles ne satisfassent au critère suivant:

«Salmonelles: absence dans 25 grammes».

2. Dans un délai de soixante-douze mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, des règles détaillées relatives à ce critère seront fixées conformément à la procédure prévue à l'article 14, paragraphe 2. Ces règles préciseront en particulier les schémas d'échantillonnage et les méthodes d'analyse.
3. Le critère prévu au point 1 ne s'applique pas aux viandes fraîches de volaille destinées à un traitement thermique industriel ou tout autre traitement capable d'éliminer les salmonelles, conformément à la législation communautaire relative à l'hygiène des denrées alimentaires.

⁽¹⁾ JO L 273 du 10.10.2002, p. 1.

ANNEXE III

CRITERES SPECIFIQUES POUR DETERMINER LES SEROTYPES DE SALMONELLES PRESENTANT UN INTERET DU POINT DE VUE DE LA SANTE PUBLIQUE

Lors de la détermination des sérotypes de salmonelles qui présentent un intérêt du point de vue de la santé publique pour lesquels des objectifs communautaires seront fixés, les critères ci-après doivent être pris en considération:

1. les sérotypes les plus fréquents de salmonelles dans les salmonelloses humaines sur la base des données recueillies par le biais des systèmes communautaires de surveillance, en moyenne pondérée des données correspondant aux trois dernières années pour lesquelles des données sont disponibles;
 2. le mode d'infection (c'est-à-dire la présence du sérotype dans les populations d'animaux concernées);
 3. le fait qu'un sérotype présente depuis peu une capacité de se propager rapidement et de provoquer des maladies chez l'homme et l'animal.
-

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

La Commission a proposé en août 2001 un règlement sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques.

Le Parlement européen a rendu un avis sur le règlement proposé en mai 2002. Le Comité économique et social a rendu un avis en février 2002 ⁽¹⁾.

Après avoir examiné ces avis, le Conseil a arrêté une position commune le 20 février 2003.

II. OBJECTIFS DE LA PROPOSITION

Les principaux objectifs du règlement proposé sont les suivants:

- a) créer un cadre souple permettant la mise en œuvre progressive d'une politique de réduction des agents pathogènes par des programmes de contrôle nationaux;
- b) procéder à un examen scientifique et politique des objectifs spécifiques de réduction des agents pathogènes;
- c) prévoir une procédure permettant de rendre obligatoire le recours à des mesures spécifiques de contrôle, de le soumettre à des conditions ou de l'interdire;
- d) assurer que les exploitants du secteur alimentaire connaissent le statut des sociétés holding dont ils reçoivent des animaux vivants et des œufs à couvrir.

III. ANALYSE DE LA POSITION COMMUNE

A. Introduction

Le Conseil, le Parlement européen et la Commission s'accordent à reconnaître que le règlement devrait établir certains principes fondamentaux. En particulier, les trois institutions estiment que le règlement devrait:

- prévoir un cadre souple permettant d'étendre progressivement les mesures de contrôle à d'autres populations animales et agents pathogènes; et
- couvrir, en principe, tous les stades de la chaîne alimentaire.

En conséquence, la position commune adoptée par le Conseil englobe plusieurs des amendements que le Parlement européen a adoptés en première lecture. La Commission accepte ces amendements et les autres modifications apportées à sa proposition initiale.

B. Champ d'application

Le Conseil convient que la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques devrait, en principe, couvrir tous les stades de la chaîne alimentaire, y compris les aliments destinés à l'alimentation humaine et les aliments pour animaux. La position commune est donc compatible avec les amendements pertinents du Parlement européen ⁽²⁾.

Pour être conforme au principe de subsidiarité, la position commune laisserait à la législation nationale le soin d'assurer la surveillance des zoonoses au niveau de la production primaire lorsqu'il s'agit de petites quantités ⁽³⁾. Le Conseil estime qu'il n'y a pas lieu d'établir des règles de contrôle communautaire pour réglementer les activités de production alimentaire qui ont seulement des incidences faibles et localisées sur la santé humaine. Toutefois, la législation nationale devrait permettre d'atteindre les objectifs du règlement en matière de sécurité alimentaire.

⁽¹⁾ Le Comité des régions a décidé de ne pas rendre d'avis.

⁽²⁾ Amendements 11, 15 et 17 à 20, article 3, paragraphe 2, point c), article 5, paragraphe 3, point b), et article 7.

⁽³⁾ Article 1^{er}, paragraphe 3, point b).

C. Objectifs communautaires

Le Conseil convient que:

- les articles devraient contenir des informations plus détaillées sur la fixation des objectifs communautaires visant à réduire la prévalence des zoonoses et des agents zoonotiques;
- des objectifs devraient être fixés pour tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique dès que cela sera raisonnablement praticable;
- il est opportun de prévoir des objectifs tant pour les porcs d'élevage que pour les porcs de boucherie.

Le Conseil estime en revanche qu'il n'est pas encore opportun d'envisager des objectifs pour les ovins ou les veaux, ou pour d'autres bovins.

La position commune est donc compatible avec l'un des amendements pertinents du Parlement européen ⁽¹⁾ et, en partie, avec les autres amendements ⁽²⁾.

En outre, la position commune clarifie la portée des objectifs communautaires. Ces derniers s'appliqueraient aux sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique. Comme il existe de très nombreux sérotypes de salmonelles et que leur impact sur la santé publique est très différent d'un sérotype à un autre, il est nécessaire de préciser de quelle manière une liste de ces sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique serait établie. La position commune le précise en fixant des critères généraux figurant dans les articles et des critères spécifiques figurant dans les annexes ⁽³⁾.

En ce qui concerne le calendrier de mise en œuvre des objectifs communautaires, la position commune fixe des dates relatives, liées à la date d'entrée en vigueur du règlement ⁽⁴⁾. Cela permettrait d'assurer que, quelle que soit la date d'adoption définitive du règlement, un juste équilibre soit toujours établi entre la nécessité d'éviter des retards injustifiables dans la mise en œuvre des objectifs et celle de prévoir suffisamment de temps à cet effet. La position commune prévoit également un délai supplémentaire de six mois entre la fixation d'un objectif et le déclenchement de l'obligation de procéder à des essais. Les États membres auraient ainsi le temps d'adapter et de mettre en œuvre les programmes de contrôle nationaux.

La position commune prévoit que la Commission fournit une *analyse des coûts et avantages* avant de proposer des objectifs communautaires ⁽⁵⁾.

Pour éviter que la mise en œuvre des objectifs ne crée pour les producteurs primaires des charges disproportionnées au cours des premières années d'application du règlement, ce dernier prévoit des *périodes transitoires*. Chaque objectif fixé pour les volailles ne s'appliquerait, pendant les trois premières années de mise en œuvre, qu'aux sérotypes de salmonelles les plus fréquents (les cinq sérotypes les plus fréquents dans les salmonelloses humaines en ce qui concerne les poules pondeuses et les deux sérotypes les plus fréquents dans les salmonelloses humaines en ce qui concerne d'autres volailles) ⁽⁶⁾. La Commission ne serait pas tenue d'effectuer une analyse des coûts et avantages pendant ces périodes transitoires. Néanmoins, si la Commission devait effectuer volontairement une telle analyse, et si les conclusions le justifiaient, il serait possible d'étendre aux périodes provisoires les exigences imposées pour les volailles autres que les poules d'élevage aux cinq sérotypes les plus fréquents.

⁽¹⁾ Amendements 13 et 31, article 4, paragraphe 2.

⁽²⁾ Amendements 29, 32, 34, 36 et 38, annexe I et annexe II, partie B.

⁽³⁾ Article 4, paragraphe 2, point e).

⁽⁴⁾ Annexe I.

⁽⁵⁾ Article 4, paragraphe 4.

⁽⁶⁾ Article 4, paragraphe 5.

D. Exigences spécifiques en matière de contrôle

Le Conseil convient que les mesures de contrôle spécifiques concernant les poules pondeuses devraient s'appliquer à tous les sérotypes de salmonelles présentant un intérêt du point de vue de la santé publique. Cependant, il estime également qu'il serait possible d'étendre, à court terme, les mesures de contrôle spécifiques concernant les cheptels reproducteurs au-delà des deux sérotypes les plus communs. C'est pourquoi la position commune reprend l'un des deux amendements pertinents du Parlement européen ⁽¹⁾, mais pas l'autre ⁽²⁾.

Dans un souci de cohérence au regard de l'approche adoptée pour les objectifs communautaires, la position commune prévoit des dates relatives pour l'introduction de mesures de contrôle spécifiques. Elle précise que les modalités détaillées de vérification de la conformité à l'objectif de la viande de volaille indemne de salmonelles seraient fixées par la comitologie, au plus tard un an avant l'application de l'exigence.

E. Comitologie

Le Conseil convient que, s'il serait possible de modifier par la comitologie les dispositions techniques des annexes, les critères régissant ces modifications devraient être définis dans les articles.

La position commune est donc compatible avec l'objectif des amendements pertinents du Parlement ⁽³⁾.

F. Échanges intracommunautaires

La position commune précise que les mesures spéciales concernant les salmonelles qui s'appliquent actuellement aux animaux vivants expédiés vers la Finlande et la Suède, continueront de s'appliquer après l'entrée en vigueur du règlement ⁽⁴⁾.

En outre, comme la Commission l'a proposé, le règlement prévoirait un mécanisme permettant, pendant une période de transition, d'imposer des exigences supplémentaires pour les échanges avec d'autres États membres dont les programmes de contrôle nationaux vont au-delà des exigences minimales du règlement ⁽⁵⁾. Le même mécanisme permettrait d'actualiser les exigences concernant la Suède et la Finlande.

Le Conseil convient qu'il est inutile que ce mécanisme couvre les denrées alimentaires puisque le règlement fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale devrait contenir un mécanisme équivalent. Le Conseil ne peut pas accepter que le mécanisme s'applique aux mesures de contrôle prises pour lutter contre des agents zoonotiques autres que les salmonelles. Il considère qu'il serait excessif d'exclure un État membre des échanges intracommunautaires parce que son programme de contrôle national n'a pas été approuvé dans les délais. Par conséquent, si le Conseil peut accepter l'amendement du Parlement concernant le premier point ⁽⁶⁾, il ne peut pas accepter les amendements concernant les deux autres points ⁽⁷⁾.

G. Questions financières

Le Conseil convient que les *programmes de contrôle nationaux* doivent tenir compte des implications financières des mesures de contrôle pour les exploitants des secteurs de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale. La position commune reprend donc l'amendement pertinent du Parlement ⁽⁸⁾.

Par ailleurs, la position commune prévoit que la Commission *présente un rapport sur les questions financières* et, le cas échéant, fait des propositions, dans les trois ans qui suivent l'entrée en vigueur du règlement ⁽⁹⁾.

⁽¹⁾ Amendement 34, annexe II, partie D.

⁽²⁾ Amendement 33.

⁽³⁾ Amendements 12 et 30, article 4, paragraphe 6, point c).

⁽⁴⁾ Article 9, paragraphe 3.

⁽⁵⁾ Article 9, paragraphe 2.

⁽⁶⁾ Amendement 23.

⁽⁷⁾ Amendements 22 et 24.

⁽⁸⁾ Amendement 14, article 5, paragraphe 1.

⁽⁹⁾ Article 16.

Pour ne pas préjuger le contenu de ce rapport et les résultats des travaux sur les propositions éventuelles de la Commission au sein du Parlement européen et du Conseil, la position commune concernant la directive sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques comporte une modification découlant de l'amendement à l'article 29 de la décision 90/424/CEE.

L'amendement modifié prévoirait un cofinancement par la Communauté de 50 % au maximum, en principe, des coûts afférents à la mise en œuvre des mesures de contrôle obligatoires, ce qui permettrait de prendre, à la lumière du rapport de la Commission, la décision relative au niveau des ressources à allouer au cofinancement communautaire.

En ce qui concerne les *exigences minimales d'échantillonnage*, la position commune maintiendrait l'obligation pour les exploitants du secteur alimentaire de faire prélever et analyser des échantillons, mais ne préciserait pas qui devrait supporter les coûts de ces activités ⁽¹⁾. Dans un souci de transparence, les États membres devraient inclure dans leurs programmes de contrôle nationaux des informations détaillées sur toute aide financière prévue pour les exploitants du secteur de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale ⁽²⁾.

H. Liens avec d'autres législations

La position commune reprend les amendements visant à assurer la compatibilité avec le règlement (CE) n° 178/2002 ⁽³⁾. En particulier, l'article 2 intègre maintenant les définitions figurant dans ce règlement au lieu de répéter certaines d'entre elles.

La position commune donne des définitions distinctes des termes «troupeau» et «cheptel», ce qui dispense le lecteur de consulter des actes séparés pour comprendre leur signification.

I. Consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments

Le Conseil convient que la Commission devrait consulter l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) avant de proposer des méthodes spécifiques de contrôle. La position commune exigerait également de la Commission qu'elle consulte l'EFSA avant de proposer des objectifs communautaires.

Le Conseil estime toutefois qu'il n'y a pas lieu de rendre la consultation obligatoire dans tous les cas. Elle ne devrait être nécessaire que dans les cas où la proposition de la Commission aurait des incidences importantes sur la santé publique.

La position commune est donc compatible avec l'un des amendements pertinents du Parlement ⁽⁴⁾ mais elle n'est qu'en partie compatible avec l'autre amendement ⁽⁵⁾.

J. Autres amendements

La position commune reprend les amendements du Parlement:

- assurant que les considérants sont compatibles avec les articles ⁽⁶⁾,
- permettant aux États membres de désigner plus d'une autorité compétente aux fins de la directive, à condition que les autorités coopèrent entre elles et qu'elles aient un point de contact unique pour la Commission ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ Annexe II, partie B.

⁽²⁾ Annexe II, partie A.

⁽³⁾ Amendements 6 et 8, considérant 32; article 1^{er}, paragraphe 3, point a).

⁽⁴⁾ Amendement 21, article 15.

⁽⁵⁾ Amendement 27, article 15.

⁽⁶⁾ Amendements 4 et 5, considérants 27 et 30.

⁽⁷⁾ Amendement 9, article 3, paragraphe 1.

- prévoyant que l'Office alimentaire et vétérinaire de la Commission surveille les programmes de contrôle des pays tiers ⁽¹⁾,
- concernant les contrôles communautaires ⁽²⁾.

La position commune ne reprend pas les amendements:

- proposant d'apporter des modifications aux considérants qui ne sont pas compatibles avec les articles ou les annexes ⁽³⁾,
- proposant une déclaration politique au lieu d'une obligation légale ⁽⁴⁾,
- raccourcissant le délai fixé pour la présentation des rapports ⁽⁵⁾,
- étendant les programmes de contrôle nationaux aux denrées alimentaires d'origine végétale ⁽⁶⁾.

Le Conseil convient que les laboratoires devraient suivre le rythme des mises à jour de la norme EN/ISO pertinente. Il considère qu'il serait toutefois impossible d'exiger la conformité avec la norme actuelle d'ici au 1^{er} janvier 2004. La position commune, au contraire, donnerait aux laboratoires vingt-quatre mois à partir de l'entrée en vigueur du règlement pour le faire ⁽⁷⁾.

Enfin, par rapport à la proposition initiale de la Commission, la position commune:

- supprimerait la définition de «prévalence», qui est superflue puisque le règlement emploie toujours le terme d'une manière non technique pour décrire les objectifs généraux,
- préciserait la procédure à suivre pour l'approbation des programmes de contrôle nationaux ⁽⁸⁾ et des programmes de contrôle des exploitants du secteur de l'alimentation humaine et de l'alimentation animale ⁽⁹⁾ et les éléments qui doivent figurer dans les programmes de contrôle nationaux ⁽¹⁰⁾,
- si cela est nécessaire pour remédier à une situation épidémiologique différente et obtenir des garanties équivalentes, permettrait de fixer, pour les pays tiers, des exigences différentes des objectifs communautaires ⁽¹¹⁾,
- prévoirait que le règlement s'appliquera six mois après son entrée en vigueur ⁽¹²⁾ (c'est-à-dire à compter de la date d'abrogation de la directive 92/117/CEE), et
- clarifierait les exigences minimales d'échantillonnage ⁽¹³⁾ et les exigences spécifiques en matière de contrôle concernant les cheptels reproducteurs de volaille ⁽¹⁴⁾.

IV. CONCLUSION

Le Conseil se félicite du fait qu'il a été en mesure de reprendre dans sa position commune plusieurs des amendements du Parlement européen et que la Commission accepte ces amendements ainsi que les autres modifications apportées à sa proposition initiale. Il espère que cela permettra d'adopter rapidement le règlement.

⁽¹⁾ Amendement 25 (en partie).

⁽²⁾ Amendement 28, article 17.

⁽³⁾ Amendements 1 à 3.

⁽⁴⁾ Amendement 7.

⁽⁵⁾ Amendement 10.

⁽⁶⁾ Amendement 16.

⁽⁷⁾ Amendement 26, article 12, paragraphe 1, point b).

⁽⁸⁾ Article 6.

⁽⁹⁾ Article 7.

⁽¹⁰⁾ Annexe II, partie A.

⁽¹¹⁾ Article 10, paragraphe 4.

⁽¹²⁾ Article 18.

⁽¹³⁾ Annexe II, partie B.

⁽¹⁴⁾ Annexe II, partie C.