

Journal Officiel

de l'Union européenne

L 191

Édition
de langue française

Législation

47^e année

28 mai 2004

Sommaire

I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité

.....

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

.....

Rectificatifs

- ★ Rectificatif au règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux (JO L 165 du 30.4.2004) 1

RECTIFICATIFS

Rectificatif au règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 165 du 30 avril 2004)

Le règlement (CE) n° 882/2004 se lit comme suit:

**RÈGLEMENT (CE) n° 882/2004 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 29 avril 2004****relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux**

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

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

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽²⁾,

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

considérant ce qui suit:

- (1) Les aliments pour animaux et les denrées alimentaires devraient être sûrs et sains. La législation communautaire comprend un ensemble de règles visant à faire en sorte que cet objectif soit atteint. Ces règles s'appliquent également à la production et à la mise sur le marché des aliments pour animaux et des denrées alimentaires.
- (2) Les règles fondamentales de la législation concernant les aliments pour animaux et les denrées alimentaires sont établies dans le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽⁴⁾.
- (3) En plus de ces règles de base, des législations plus spécifiques applicables aux aliments pour animaux et aux denrées

alimentaires couvrent différents domaines tels que l'alimentation animale (notamment les aliments médicamenteux), l'hygiène des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, les zoonoses, les sous-produits d'origine animale, les résidus et les contaminants, la lutte contre les maladies animales ayant un impact sur la santé publique et leur éradication, l'étiquetage des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, les pesticides, les additifs utilisés dans les aliments pour animaux et les denrées alimentaires, les vitamines, les sels minéraux, les oligo-éléments et autres additifs, les matériaux en contact avec les denrées alimentaires, les exigences en matière de qualité et de composition, l'eau potable, l'ionisation, les nouvelles denrées alimentaires et les organismes génétiquement modifiés (OGM).

- (4) La législation communautaire relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires part du principe que les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution sont chargés de veiller, dans les limites des activités dont ils ont le contrôle, à ce que les aliments pour animaux et les denrées alimentaires satisfassent aux dispositions de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires applicables à leurs activités.
- (5) La santé animale et le bien-être des animaux sont des facteurs importants qui contribuent à la qualité et à la sécurité des denrées alimentaires, à la prévention de la propagation de maladies animales et au traitement humain des animaux. Les dispositions régissant ces questions sont fixées dans plusieurs actes. Ceux-ci précisent les obligations des personnes physiques et morales en ce qui concerne la santé animale et le bien-être des animaux, ainsi que les devoirs des autorités compétentes.
- (6) Les États membres devraient assurer l'application de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, ainsi que des dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux, et contrôler et vérifier le respect par les exploitants du secteur des prescriptions applicables en la matière à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution. Des contrôles officiels devraient être organisés à cette fin.

⁽¹⁾ JO C 234 du 30.9.2003, p. 25.

⁽²⁾ JO C 23 du 27.1.2004, p. 14.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 9 mars 2004 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 26 avril 2004.

⁽⁴⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1642/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 4).

- (7) Il y a lieu dès lors d'établir au niveau communautaire un cadre harmonisé de règles générales pour l'organisation de ces contrôles. Il convient de déterminer, au regard de l'expérience, si un tel cadre général fonctionne de manière satisfaisante, notamment dans le domaine de la santé animale et du bien-être des animaux. Il convient donc que la Commission présente un rapport, accompagné si nécessaire d'une proposition.
- (8) En règle générale, ce cadre communautaire ne devrait pas comprendre les contrôles officiels concernant les organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux, étant donné que ces contrôles sont déjà régis de manière appropriée par la directive 2000/29/CE du Conseil du 8 mai 2000 concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté ⁽¹⁾. Toutefois, certains éléments du présent règlement devraient également s'appliquer au secteur phytosanitaire et, en particulier, ceux concernant la mise en place de plans de contrôle nationaux pluriannuels et d'inspections communautaires au sein des États membres et dans les pays tiers. Il y a donc lieu de modifier la directive 2000/29/CE dans ce sens.
- (9) Les règlements du Conseil (CEE) n° 2092/91 du 24 juin 1991 concernant le mode de production biologique de produits agricoles et sa présentation sur les produits agricoles et les denrées alimentaires ⁽²⁾, (CEE) n° 2081/92 du 14 juillet 1992 relatif à la protection des indications géographiques et des appellations d'origine des produits agricoles et des denrées alimentaires ⁽³⁾, et (CEE) n° 2082/92 du 14 juillet 1992 relatif aux attestations de spécificité des produits agricoles et des denrées alimentaires ⁽⁴⁾ contiennent des mesures spécifiques destinées à vérifier le respect des exigences figurant dans lesdits règlements. Les exigences du présent règlement devraient être suffisamment souples pour tenir compte de la spécificité de ces domaines.
- (10) En ce qui concerne la vérification du respect des règles relatives à l'organisation commune des marchés des produits agricoles (grandes cultures, vin, huile d'olive, fruits et légumes, houblon, lait et produits laitiers, viandes de bœuf, de veau, de mouton et de chèvre, et miel), un système de contrôle spécifique et bien établi est déjà en place. Par conséquent, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer à ces domaines, d'autant plus que ses objectifs diffèrent de ceux poursuivis par les mécanismes de contrôle pour l'organisation commune des marchés des produits agricoles.
- (11) Les autorités qui sont compétentes pour exécuter les contrôles officiels devraient satisfaire à un certain nombre de critères opérationnels, de manière à garantir leur impartialité et leur efficacité. Elles devraient posséder suffisamment de personnel dûment qualifié et expérimenté et disposer d'installations et d'équipements adéquats pour s'acquitter correctement de leurs obligations.
- (12) Les contrôles officiels devraient être effectués au moyen de techniques appropriées mises au point à cet effet, notamment des contrôles de routine et des contrôles plus intensifs tels que des inspections, des vérifications, des audits, des prélèvements et des contrôles d'échantillons. La mise en œuvre correcte de ces techniques implique que le personnel chargé des contrôles officiels possède une formation appropriée. Une formation est aussi nécessaire pour faire en sorte que les autorités compétentes prennent des décisions de façon uniforme, notamment en ce qui concerne l'application des principes HACCP (analyse des risques et maîtrise des points critiques).
- (13) La fréquence des contrôles officiels devrait être régulière et proportionnée au risque, compte tenu des résultats des contrôles qu'effectuent les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire au titre de programmes de contrôles fondés sur la technique HACCP ou de programmes d'assurance de la qualité, lorsque ces programmes sont destinés à satisfaire aux exigences de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires et des dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux. Des contrôles *ad hoc* devraient être effectués en cas de suspicion de non-conformité. En outre, des contrôles *ad hoc* pourraient avoir lieu à tout moment, même sans qu'il y ait suspicion de non-conformité.
- (14) Les contrôles officiels devraient avoir lieu sur la base de procédures documentées de manière à ce que ces contrôles soient effectués uniformément et soient d'une qualité élevée constante.
- (15) Les autorités compétentes devraient veiller à ce que, en cas d'intervention de différentes unités dans la réalisation des contrôles officiels, des procédures de coordination appropriées soient prévues et effectivement appliquées.

(1) JO L 169 du 10.7.2000, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/31/CE de la Commission (JO L 85 du 23.3.2004, p. 18).

(2) JO L 198 du 22.7.1991, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 392/2004 (JO L 65 du 3.3.2004, p. 1).

(3) JO L 208 du 24.7.1992, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 22 du 16.5.2003, p. 1).

(4) JO L 208 du 24.7.1992, p. 9. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003.

- (16) Les autorités compétentes devraient également veiller, lorsque le pouvoir d'effectuer les contrôles officiels a été délégué du niveau central au niveau régional ou local, à ce qu'il y ait une coordination effective et efficace entre le niveau central et ce niveau régional ou local.
- (17) Les laboratoires qui interviennent dans l'analyse des échantillons officiels devraient travailler selon des procédures approuvées sur le plan international ou des normes de performance fondées sur certains critères et utiliser des méthodes d'analyse qui, dans la mesure du possible, ont été validées. Ces laboratoires devraient notamment disposer d'équipements qui permettent une détermination correcte de normes telles que les teneurs maximales en résidus fixées par la législation communautaire.
- (18) La désignation de laboratoires de référence communautaires et nationaux devrait contribuer à assurer un niveau élevé de qualité et d'uniformité des résultats analytiques. Cet objectif peut être atteint par des mesures telles que l'application de méthodes d'analyse validées, la disponibilité de matériaux de référence, l'organisation d'essais comparatifs et la formation du personnel des laboratoires.
- (19) Les activités des laboratoires de référence devraient porter sur tous les domaines de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires et à la santé animale, en particulier ceux dans lesquels des résultats analytiques et diagnostiques précis sont nécessaires.
- (20) Pour un certain nombre d'activités liées aux contrôles officiels, le Comité européen de normalisation (CEN) a mis au point des normes européennes (normes EN) adaptées aux fins du présent règlement. Ces normes EN ont trait en particulier au fonctionnement et à l'évaluation des laboratoires d'essai et au fonctionnement et à l'agrément des organismes de contrôle. Des normes internationales ont également été élaborées par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA). Ces normes pourraient, dans certains cas bien définis, être adaptées aux fins du présent règlement, compte tenu du fait que la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires fixe des critères de performance, afin de garantir la flexibilité et un bon rapport coût/efficacité.
- (21) Des dispositions devraient être prises pour que l'autorité compétente délègue le pouvoir d'accomplir des missions de contrôle spécifiques à un organisme de contrôle et pour définir les conditions dans lesquelles peut s'opérer une telle délégation.
- (22) Il serait bon de disposer de procédures qui permettent aux autorités compétentes d'un même État membre et d'États membres différents de collaborer, en particulier lorsque des contrôles officiels révèlent que des problèmes concernant des aliments pour animaux et des denrées alimentaires touchent plus d'un État membre. Pour faciliter cette collaboration, les États membres devraient désigner un ou plusieurs organismes de liaison chargés de coordonner la transmission et la réception des demandes d'assistance.
- (23) Lorsqu'un État membre dispose d'une information au sujet de l'existence d'un risque grave, direct ou indirect, pour la santé humaine lié à une denrée alimentaire ou à un aliment pour animaux, il en informe la Commission conformément à l'article 50 du règlement (CE) n° 178/2002.
- (24) Il importe de créer des procédures uniformes pour le contrôle des aliments pour animaux et des denrées alimentaires introduits sur le territoire de la Communauté en provenance de pays tiers, étant entendu que des procédures d'importation harmonisées ont déjà été établies pour les denrées alimentaires d'origine animale, en vertu de la directive 97/78/CE du Conseil ⁽¹⁾, et pour les animaux vivants, en vertu de la directive 91/496/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- Ces procédures fonctionnent correctement et devraient être maintenues.
- (25) Les contrôles des aliments pour animaux et des denrées alimentaires en provenance de pays tiers visés dans la directive 97/78/CE sont limités aux aspects vétérinaires. Il est nécessaire de compléter ces contrôles par des contrôles officiels portant sur les aspects qui ne font pas l'objet de contrôles vétérinaires, comme ceux concernant les additifs, l'étiquetage, la traçabilité, l'irradiation des denrées alimentaires et les matériaux en contact avec les denrées alimentaires.
- (26) La législation communautaire, en l'occurrence la directive 95/53/CE du Conseil du 25 octobre 1995 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles officiels dans le domaine de l'alimentation animale ⁽³⁾, définit également des procédures de contrôle des aliments pour animaux importés. La directive précitée définit les principes et procédures que doivent suivre les États membres lorsqu'ils mettent en libre pratique des aliments pour animaux importés.

(1) Directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté (JO L 24 du 30.1.1998, p. 9).

(2) Directive 91/496/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté (JO L 268 du 24.9.1991, p. 56). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/43/CE (JO L 162 du 1.7.1996, p. 1).

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

- (27) Il convient d'arrêter des règles communautaires afin de faire en sorte que les aliments pour animaux et les denrées alimentaires en provenance de pays tiers soient soumis à des contrôles officiels avant leur mise en libre pratique dans la Communauté. Une attention particulière devrait être accordée aux contrôles à l'importation des aliments pour animaux et des denrées alimentaires qui peuvent présenter un risque de contamination accru.
- (28) Des dispositions devraient également être prises pour l'organisation des contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires qui sont introduits sur le territoire de la Communauté sous un régime douanier autre que la mise en libre pratique et, notamment, ceux introduits sous l'un des régimes douaniers visés de l'article 4, points 16) b) à f), du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire ⁽¹⁾, ainsi que pour leur introduction dans une zone franche ou un entrepôt franc. Est notamment visée l'introduction d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires en provenance de pays tiers par des passagers de moyens de transport internationaux et par le biais de colis envoyés par courrier.
- (29) Aux fins des contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, il est nécessaire de définir le territoire de la Communauté auquel les règles s'appliquent, afin de faire en sorte que les aliments pour animaux et les denrées alimentaires introduits sur ledit territoire soient soumis aux contrôles imposés par le présent règlement. Ledit territoire n'est pas forcément le même que celui visé à l'article 299 du traité, ni celui défini à l'article 3 du règlement (CEE) n° 2913/92.
- (30) Il peut s'avérer nécessaire de désigner des points d'entrée particuliers sur le territoire de la Communauté pour les aliments pour animaux et les denrées alimentaires en provenance de pays tiers, afin de garantir une organisation plus efficace des contrôles officiels des produits précités et de faciliter les flux commerciaux. De même, il peut se révéler nécessaire d'imposer la notification préalable de l'arrivée de marchandises sur le territoire de la Communauté. Il convient de veiller à ce que chaque point d'entrée désigné ait accès aux équipements appropriés pour exécuter les contrôles dans un délai raisonnable.
- (31) Il convient de veiller, lors de l'établissement des règles relatives aux contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires en provenance de pays tiers, à ce que les autorités compétentes et les services des douanes collaborent, compte tenu du fait que des règles dans ce sens sont déjà prévues par le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil du 8 février 1993 relatif aux contrôles de conformité des produits importés de pays tiers aux règles applicables en matière de sécurité des produits ⁽²⁾.
- (32) Des ressources financières adéquates devraient être disponibles pour l'organisation de contrôles officiels. Par conséquent, les autorités compétentes des États membres devraient être à même de percevoir les redevances ou les taxes permettant de couvrir les coûts occasionnés par les contrôles officiels. Ce faisant, les autorités compétentes des États membres sont libres d'établir les redevances et taxes sous la forme de montants forfaitaires basés sur les coûts engagés et tenant compte de la situation propre à chaque établissement. Si des redevances sont imposées aux exploitants, des principes communs devraient être appliqués. Il convient, par conséquent, de définir les critères de fixation du niveau des redevances d'inspection. En ce qui concerne les redevances applicables aux contrôles à l'importation, il y a lieu de fixer directement les tarifs pour les principaux articles d'importation, en vue de garantir leur application uniforme et d'éviter les distorsions commerciales.
- (33) Les législations communautaires relatives aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires prévoient l'enregistrement ou l'agrément de certaines entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire par l'autorité compétente. C'est notamment le cas du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ⁽³⁾, du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ⁽³⁾, de la directive 95/69/CE du Conseil du 22 décembre 1995 établissant les conditions et modalités applicables à l'agrément et à l'enregistrement de certains établissements et intermédiaires dans le secteur de l'alimentation animale ⁽⁴⁾ et du futur règlement relatif à l'hygiène des aliments pour animaux.
- Des procédures devraient être mises en place afin de garantir que l'enregistrement et l'agrément des entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire sont effectués de manière efficace et transparente.
- (34) Pour avoir une démarche globale et uniforme en ce qui concerne les contrôles officiels, les États membres devraient élaborer et exécuter des plans de contrôle nationaux pluriannuels conformément aux grandes orientations fixées au niveau communautaire. Ces orientations devraient favoriser la cohérence des stratégies nationales et identifier des priorités en fonction des risques, ainsi que les procédures de contrôle les plus efficaces. Une stratégie communautaire devrait adopter une approche globale intégrée de la mise en œuvre des contrôles. Compte tenu du caractère non contraignant de certaines orientations techniques qui doivent être dégagées, il y a lieu de définir ces orientations en recourant à la procédure de comité consultatif.
- (35) Les plans de contrôle nationaux pluriannuels devraient porter sur les législations relatives aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, ainsi que sur la législation relative à la santé animale et au bien-être des animaux.

⁽¹⁾ JO L 302 du 19.10.1992, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2700/2000 du Parlement et du Conseil (JO L 311 du 12.12.2000, p. 17).

⁽²⁾ JO L 40 du 17.2.1993, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003.

⁽³⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55.

⁽⁴⁾ JO L 332 du 30.12.1995, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003.

- (36) Les plans de contrôle nationaux pluriannuels devraient doter les services d'inspection de la Commission d'une base solide en vue de la réalisation de contrôles dans les États membres. Ces plans de contrôle devraient permettre aux services d'inspection de la Commission de vérifier que les contrôles officiels dans les États membres sont organisés conformément aux critères établis dans le présent règlement. Le cas échéant, et en particulier lorsque l'audit des États membres réalisé à la lumière des plans de contrôle nationaux pluriannuels fait apparaître des faiblesses ou des carences, il devrait être procédé à des inspections et audits approfondis.
- (37) Les États membres devraient être tenus de présenter à la Commission un rapport annuel contenant des informations sur la mise en œuvre des plans de contrôle nationaux pluriannuels. Ce rapport devrait contenir les résultats des audits et contrôles officiels réalisés au cours de l'exercice précédent et, si nécessaire, une mise à jour du plan de contrôle initial en fonction de ces résultats.
- (38) Les contrôles communautaires dans les États membres devraient permettre aux services de contrôle de la Commission de vérifier si la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires ainsi que la législation relative à la santé animale et au bien-être des animaux sont appliquées correctement et uniformément dans l'ensemble de la Communauté.
- (39) Les contrôles communautaires dans les pays tiers sont nécessaires pour vérifier la conformité avec la législation communautaire relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, ainsi qu'avec la législation relative à la santé animale et, le cas échéant, au bien-être des animaux ou l'équivalence par rapport à ces législations. Il peut également être demandé aux pays tiers de fournir des informations sur leurs systèmes de contrôle. Ces informations, qui devraient être établies d'après des orientations communautaires, devraient fournir la base de contrôles ultérieurs de la Commission, qui devraient être effectués dans un cadre pluridisciplinaire couvrant les principaux secteurs d'exportation vers la Communauté. Cette évolution devrait permettre une simplification du système actuel, promouvoir une coopération effective en matière de contrôles et, en conséquence, faciliter les flux commerciaux.
- (40) Pour faire en sorte que les marchandises importées soient conformes à la législation communautaire relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires dans ces matières ou à des prescriptions équivalentes, il est nécessaire de mettre en place des procédures permettant de définir les conditions d'importation et les exigences de certification, le cas échéant.
- (41) Les infractions à la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires et aux dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux peuvent constituer une menace pour la santé humaine, la santé animale et le bien-être des animaux. Par conséquent, ces infractions devraient faire l'objet de mesures effectives, dissuasives et proportionnées au niveau national dans l'ensemble de la Communauté.
- (42) Ces mesures devraient comprendre la mise en œuvre d'une action administrative par les autorités compétentes des États membres, qui devraient disposer de procédures à cet effet. Ces procédures ont l'avantage de permettre d'engager une action rapide en vue de rétablir la situation.
- (43) Les exploitants devraient avoir un droit de recours contre les décisions prises par l'autorité compétente à la suite des contrôles officiels, et être informés de ce droit.
- (44) Il y a lieu de tenir compte des besoins spécifiques des pays en développement, et notamment des pays les moins avancés, et d'instaurer des mesures à cet effet. La Commission devrait s'engager à soutenir les pays en voie de développement en ce qui concerne la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, laquelle est primordiale pour la santé humaine et le développement des échanges commerciaux. Ce soutien devrait être organisé dans le cadre de la politique de coopération au développement menée par la Communauté.
- (45) Les règles contenues dans le présent règlement servent de fondement à l'approche intégrée et horizontale nécessaire pour mettre en œuvre une politique cohérente de contrôle en ce qui concerne la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, la santé animale et le bien-être des animaux. Cependant, il devrait rester possible d'élaborer des règles de contrôle spécifiques en cas de besoin, par exemple en ce qui concerne la fixation de teneurs maximales de résidus pour certains contaminants au niveau communautaire. Dans le même ordre d'idées, les règles plus spécifiques existant dans le domaine des contrôles des aliments pour animaux et des denrées alimentaires et des contrôles relatifs à la santé animale et au bien-être des animaux devraient être maintenues.
- Il s'agit en particulier des instruments suivants: la directive 96/22/CE ⁽¹⁾, la directive 96/23/CE ⁽²⁾, le
-
- (1) Directive 96/22/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales (JO L 125 du 23.5.1996, p. 3). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/74/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 262 du 14.10.2003, p. 17).
- (2) Directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits (JO L 125 du 23.5.1996, p. 10). Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003.

règlement (CE) n° 854/2004 ⁽¹⁾, le règlement (CE) n° 999/2001 ⁽²⁾, le règlement (CE) n° 2160/2003 ⁽³⁾, la directive 86/362/CEE ⁽⁴⁾, la directive 90/642/CEE ⁽⁵⁾ et les mesures d'exécution qui en découlent, la directive 92/1/CEE ⁽⁶⁾, la directive 92/2/CEE ⁽⁷⁾ et les actes relatifs à la lutte contre des maladies animales telles que la fièvre aphteuse, la peste porcine, etc., ainsi que les exigences relatives aux contrôles officiels en matière de bien-être des animaux.

- (46) Le présent règlement s'applique à des domaines qui relèvent déjà de certains actes en vigueur actuellement. Il y a donc lieu d'abroger, en particulier, les instruments suivants concernant les contrôles des aliments pour animaux et des denrées alimentaires et de les remplacer par les dispositions du présent règlement: la directive 70/373/CEE ⁽⁸⁾, la directive 85/591/CEE ⁽⁹⁾, la directive 89/397/CEE ⁽¹⁰⁾, la directive 93/99/CEE ⁽¹¹⁾, la décision 93/383/CEE ⁽¹²⁾, la

directive 95/53/CE, la directive 96/43/CE ⁽¹³⁾, la décision 98/728/CE ⁽¹⁴⁾ et la décision 1999/313/CE ⁽¹⁵⁾.

- (47) La directive 96/23/CE, la directive 97/78/CE et la directive 2000/29/CE devraient être modifiées à la lumière du présent règlement.

- (48) Étant donné que l'objectif du présent règlement, consistant à garantir une démarche harmonisée en ce qui concerne les contrôles officiels, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de la complexité, du caractère transfrontalier et, s'agissant des importations d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires, du caractère international de cette approche, être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

- (49) Les mesures nécessaires à la mise en œuvre du présent règlement devraient être adoptées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁶⁾,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

TITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit des règles générales applicables à la réalisation des contrôles officiels destinés à vérifier le respect des règles visant notamment:

- a) à prévenir ou éliminer les risques qui pourraient survenir, soit directement, soit à travers l'environnement, pour les êtres humains et les animaux, ou à réduire ces risques à un niveau acceptable,

et

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine (JO L 139 du 30.4.2004, p. 206).

⁽²⁾ 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 (JO L 147 du 31.5.2001, p. 1). Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2245/2003 de la Commission (JO L 333 du 20.12.2003, p. 28).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques présents dans la chaîne alimentaire (JO L 325 du 12.12.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ Directive 86/362/CEE du Conseil du 24 juillet 1986 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales (JO L 221 du 7.8.1986, p. 37). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/2/CE de la Commission (JO L 14 du 21.1.2004, p. 10).

⁽⁵⁾ Directive 90/642/CEE du Conseil du 27 novembre 1990 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur ou dans certains produits d'origine végétale, y compris les fruits et légumes (JO L 350 du 14.12.1990, p. 71). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/2/CE.

⁽⁶⁾ Directive 92/1/CEE de la Commission du 13 janvier 1992 relative au contrôle des températures dans les moyens de transport et les locaux d'entreposage et de stockage des aliments surgelés destinés à l'alimentation humaine (JO L 34 du 11.2.1992, p. 28).

⁽⁷⁾ Directive 92/2/CEE de la Commission du 13 janvier 1992 portant fixation des modalités relatives au prélèvement d'échantillons et de la méthode d'analyse communautaire pour le contrôle des températures des aliments surgelés destinés à l'alimentation humaine (JO L 34 du 11.2.1992, p. 30).

⁽⁸⁾ Directive 70/373/CEE du Conseil du 20 juillet 1970 concernant l'introduction de modes de prélèvement d'échantillons et de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux (JO L 170 du 3.8.1970, p. 2). Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

⁽⁹⁾ Directive 85/591/CEE du Conseil du 20 décembre 1985 concernant l'introduction de modes de prélèvement d'échantillons et de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle des denrées destinées à l'alimentation humaine (JO L 372 du 31.12.1985, p. 50). Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ Directive 93/99/CEE du Conseil du 29 octobre 1993 relative à des mesures additionnelles concernant le contrôle officiel des denrées alimentaires (JO L 290 du 24.11.1993, p. 14). Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003.

⁽¹²⁾ Décision 93/383/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux laboratoires de référence pour le contrôle des biotoxines marines (JO L 166 du 8.7.1993, p. 31). Décision modifiée par la décision 1999/312/CE (JO L 120 du 8.5.1999, p. 37).

⁽¹³⁾ Directive 96/43/CE du Conseil du 26 juin 1996 modifiant et codifiant la directive 85/73/CEE pour assurer le financement des inspections et des contrôles vétérinaires des animaux vivants et de certains produits animaux (JO L 162 du 1.7.1996, p. 1).

⁽¹⁴⁾ Décision 98/728/CE du Conseil du 14 décembre 1998 concernant un système communautaire de redevances pour le secteur de l'alimentation animale (JO L 346 du 22.12.1998, p. 51).

⁽¹⁵⁾ Décision 1999/313/CE du Conseil du 29 avril 1999 relative aux laboratoires de référence pour le contrôle des contaminations bactériologiques et virales des mollusques bivalves (JO L 120 du 8.5.1999, p. 40).

⁽¹⁶⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- b) à garantir des pratiques loyales en ce qui concerne le commerce des aliments pour animaux et des denrées alimentaires et la protection des intérêts des consommateurs, y compris l'étiquetage des aliments pour animaux et des denrées alimentaires et toute autre forme d'information destinée aux consommateurs.
2. Le présent règlement ne s'applique pas aux contrôles officiels visant à vérifier le respect des règles relatives aux organisations communes de marché des produits agricoles.
3. Le présent règlement n'affecte pas les dispositions communautaires spécifiques relatives aux contrôles officiels.
4. La réalisation de contrôles officiels au titre du présent règlement est sans préjudice de la responsabilité juridique primaire de l'exploitant du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire, qui est de veiller à la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, conformément au règlement (CE) n° 178/2002, et de la responsabilité civile ou pénale découlant du non-respect de ses obligations.
- 4) «autorité compétente»: l'autorité centrale d'un État membre compétente pour organiser les contrôles officiels ou toute autre autorité à laquelle ladite compétence a été attribuée. Cette définition inclut, le cas échéant, l'autorité correspondante d'un pays tiers;
- 5) «organisme de contrôle»: tiers indépendant auquel l'autorité compétente a délégué certaines tâches de contrôle;
- 6) «audit»: un examen méthodique et indépendant visant à déterminer si les activités et les résultats y afférents satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et permettent d'atteindre les objectifs;
- 7) «inspection»: l'examen de tout aspect lié aux aliments pour animaux, aux denrées alimentaires, à la santé animale et au bien-être des animaux en vue de s'assurer qu'il est conforme aux prescriptions de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires ainsi qu'aux dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux;

Article 2

Définitions

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

En outre, on entend par:

- 1) «contrôle officiel»: toute forme de contrôle effectué par l'autorité compétente ou par la Communauté pour vérifier le respect de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires ainsi que des dispositions concernant la santé animale et le bien-être des animaux;
- 2) «vérification»: le fait de vérifier, par l'examen et par la prise en compte d'éléments objectifs, qu'il a été satisfait à des exigences spécifiées;
- 3) «législation relative aux aliments pour animaux»: les dispositions législatives, réglementaires et administratives régissant les aliments pour animaux en général et leur sécurité en particulier, que ce soit au niveau communautaire ou national. La législation relative aux aliments pour animaux couvre tous les stades de la production, de la transformation, de la distribution et de l'utilisation des aliments pour animaux;
- 8) «suivi»: la réalisation d'une séquence planifiée d'observations ou de mesures conçue pour vérifier le niveau de conformité avec la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux;
- 9) «surveillance»: l'observation minutieuse d'une ou de plusieurs entreprises du secteur des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires, d'un ou de plusieurs exploitants de ce secteur, ou de leurs activités;
- 10) «manquement à la législation»: le manquement à la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires, et aux dispositions relatives à la protection de la santé et du bien-être des animaux;
- 11) «échantillonnage pour analyse»: le prélèvement d'aliments pour animaux ou de denrées alimentaires ou de toute autre substance (y compris dans l'environnement) intervenant dans la production, la transformation ou la distribution d'aliments pour animaux ou de denrées alimentaires, ou dans la santé animale, en vue d'en vérifier par analyse la conformité avec la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires ou aux dispositions relatives à la santé animale;

12) «certification officielle»: la procédure par laquelle l'autorité compétente ou les organismes de contrôle autorisés à agir en cette capacité, attestent la conformité, par écrit, par un moyen électronique ou par un moyen équivalent;

13) «conservation sous contrôle officiel»: la procédure selon laquelle l'autorité compétente s'assure que des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires ne sont pas déplacés ou altérés en attendant que soit prise une décision sur leur destination. Elle inclut l'entreposage par les exploitants du secteur des aliments pour animaux et des denrées alimentaires conformément aux instructions de l'autorité compétente;

14) «équivalence»: la capacité pour des mesures ou des systèmes différents de réaliser des objectifs identiques, et «équivalent»: en ce qui concerne des mesures ou des systèmes différents, capables de réaliser des objectifs identiques;

15) «importation»: la mise en libre pratique d'aliments pour animaux ou de denrées alimentaires ou l'intention de mettre ces aliments et denrées en libre pratique, au sens de l'article 79 du règlement (CEE) n° 2913/92, sur l'un des territoires énumérés à l'annexe I;

16) «introduction»: l'importation au sens du point 15), et le placement de marchandises sous l'un des régimes douaniers visés à l'article 4, points 16) b) à f), du règlement (CEE) n° 2913/92, ainsi que leur introduction dans une zone franche ou un entrepôt franc;

17) «contrôle documentaire»: l'examen des documents commerciaux et, s'il y a lieu, des documents requis en vertu de la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires qui accompagnent le lot;

18) «contrôle d'identité»: un examen visuel destiné à vérifier si les certificats ou les autres documents qui accompagnent le lot correspondent à l'étiquetage et au contenu du lot;

19) «contrôle physique»: contrôle de l'aliment pour animaux ou de la denrée alimentaire même, pouvant comporter des contrôles des moyens de transport, de l'emballage, de l'étiquetage et de la température, un prélèvement d'échantillons pour analyse et un examen en laboratoire et tout autre contrôle nécessaire pour vérifier le respect de la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires;

20) «plan de contrôle»: une description établie par l'autorité compétente, contenant des informations générales sur la structure et l'organisation de ses systèmes de contrôles officiels.

TITRE II

CONTRÔLES OFFICIELS EFFECTUÉS PAR LES ÉTATS MEMBRES

CHAPITRE I

OBLIGATIONS GÉNÉRALES

Article 3

Obligations générales concernant l'organisation des contrôles officiels

1. Les États membres veillent à ce que des contrôles officiels soient effectués régulièrement et en fonction du risque et à une fréquence adéquate pour atteindre les objectifs visés par le présent règlement, en tenant compte des éléments suivants:

a) les risques identifiés liés aux animaux, aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires, aux entreprises du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire, à l'utilisation d'aliments pour animaux ou de denrées alimentaires ou de tout processus, matériel, substance, activité ou opération susceptible d'influer sur la sécurité des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires, sur la santé animale ou le bien-être des animaux;

b) les antécédents des exploitants du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire en matière de respect de la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires ou des dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux;

c) la fiabilité de leurs propres contrôles déjà effectués,

et

d) toute information donnant à penser qu'un manquement pourrait avoir été commis.

2. Les contrôles officiels sont effectués sans préavis, sauf dans des cas tels que les audits pour lesquels il est nécessaire de notifier préalablement aux exploitants du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire.

Les contrôles officiels peuvent également être effectués sur une base *ad hoc*.

3. Les contrôles officiels sont réalisés à n'importe quel stade de la production, de la transformation et de la distribution des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires et des animaux et des produits d'origine animale. Ils comprennent des contrôles des entreprises du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire, de l'utilisation d'aliments pour animaux ou de denrées alimentaires, de leur stockage ou de tout processus, matériel, substance, activité ou opération, y compris le transport, faisant intervenir des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires, et d'animaux vivants, requis en vue d'atteindre les objectifs du présent règlement.

4. Les contrôles officiels portent avec le même soin sur les exportations hors de la Communauté, la mise sur le marché dans la Communauté, ainsi que sur l'introduction, à partir de pays tiers, sur les territoires visés à l'annexe I.

5. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que les produits destinés à être expédiés vers un autre État membre soient contrôlés avec le même soin que les produits destinés à être mis sur le marché sur leur propre territoire.

6. L'autorité compétente de l'État membre de destination peut vérifier, au moyen de contrôles de nature non discriminatoire, que les aliments pour animaux et les denrées alimentaires satisfont à la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires. Dans la mesure strictement nécessaire à l'organisation des contrôles officiels, les États membres peuvent demander aux exploitants recevant des marchandises en provenance d'un autre État membre de signaler l'arrivée de ces marchandises.

7. Si, lors d'un contrôle effectué au lieu de destination ou pendant le stockage ou au cours du transport, un État membre constate la non-conformité, il prend les dispositions appropriées, qui peuvent comprendre notamment la réexpédition vers l'État membre d'origine.

CHAPITRE II

AUTORITÉS COMPÉTENTES

Article 4

Désignation des autorités compétentes et critères opérationnels

1. Les États membres désignent les autorités compétentes auxquelles incombe la responsabilité des objectifs et contrôles officiels prévus par le présent règlement.

2. Les autorités compétentes veillent:

- a) à l'efficacité et l'opportunité des contrôles officiels concernant les animaux vivants, les aliments pour animaux et les denrées alimentaires à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution des aliments et l'utilisation des aliments pour animaux;
- b) à ce que le personnel effectuant les contrôles officiels soit libre de tout conflit d'intérêt;
- c) à posséder des laboratoires d'une capacité appropriée pour effectuer les examens ainsi qu'un personnel dûment qualifié et expérimenté en nombre suffisant pour pouvoir exécuter les contrôles officiels et s'acquitter des obligations de contrôle de manière efficace et effective, ou à avoir accès à ces laboratoires;
- d) à posséder des installations et des équipements appropriés et correctement entretenus qui permettent au personnel d'effectuer les contrôles officiels de manière efficace et effective;
- e) à être investies des compétences légales nécessaires pour effectuer les contrôles officiels et prendre les mesures prévues par le présent règlement;
- f) à disposer de plans d'intervention et à être en mesure de mettre ces plans en œuvre en cas d'urgence;
- g) à ce que les exploitants du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire soient tenus de se soumettre à toute inspection effectuée conformément au présent règlement et d'assister le personnel de l'autorité compétente dans l'accomplissement de leurs tâches.

3. Lorsqu'un État membre investit de la compétence pour effectuer des contrôles officiels une ou plusieurs autorités autres qu'une autorité centrale compétente, notamment les autorités aux niveaux régional ou local, il faut assurer une coordination effective et efficace entre l'ensemble des autorités compétentes, notamment dans le domaine de la protection de la santé et de l'environnement le cas échéant.

4. Les autorités compétentes garantissent l'impartialité, la qualité et la cohérence des contrôles officiels à tous les niveaux. Les critères énumérés au paragraphe 2 doivent être pleinement respectés par chaque autorité habilitée à effectuer des contrôles officiels.

5. Lorsque, au sein d'une autorité compétente, plusieurs unités sont habilitées à effectuer les contrôles officiels, il faut assurer une coordination et une coopération effectives et efficaces entre ces différentes unités.

6. Les autorités compétentes procèdent à des audits internes, ou peuvent faire procéder à des audits externes, et prennent les mesures appropriées à la lumière de leurs résultats pour s'assurer qu'elles atteignent les objectifs fixés par le présent règlement. Ces audits font l'objet d'un examen indépendant et sont exécutés de manière transparente.

7. Les modalités d'application du présent article peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

Article 5

Délégation de tâches spécifiques liées aux contrôles officiels

1. L'autorité compétente peut déléguer des tâches spécifiques liées aux contrôles officiels à un ou plusieurs organismes de contrôle, conformément aux paragraphes 2 à 4.

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

Toutefois, les activités visées à l'article 54 ne peuvent pas faire l'objet d'une telle délégation.

2. L'autorité compétente peut déléguer des tâches spécifiques à un organisme de contrôle déterminé uniquement si:

a) les tâches pouvant être exécutées par l'organisme de contrôle et les conditions dans lesquelles il peut les exécuter ont fait l'objet d'une description précise;

b) il est prouvé que l'organisme de contrôle:

i) possède l'expertise, l'équipement et les infrastructures nécessaires pour exécuter les tâches qui lui ont été déléguées;

ii) dispose d'un personnel dûment qualifié et expérimenté en nombre suffisant,

et

iii) est impartial et n'a aucun conflit d'intérêts en ce qui concerne l'exercice des tâches qui lui sont déléguées;

c) l'organisme de contrôle travaille et est accrédité conformément à la norme européenne EN 45004 «Critères généraux pour le fonctionnement des différents types d'organismes procédant à l'inspection» et/ou à toute autre norme plus pertinente aux fins des tâches déléguées en question;

d) les laboratoires opèrent conformément aux normes visées à l'article 12, paragraphe 2;

e) l'organisme de contrôle communique les résultats des contrôles effectués à l'autorité compétente à intervalles réguliers et à la demande de cette dernière. Lorsque les résultats des contrôles révèlent ou font soupçonner un manquement, l'organisme de contrôle en informe immédiatement l'autorité compétente;

f) une coordination efficace et effective entre l'autorité compétente ayant donné délégation et l'organisme de contrôle est assurée.

3. Les autorités compétentes qui délèguent des tâches spécifiques à des organismes de contrôle organisent, si nécessaire, des audits ou des inspections de ces organismes. S'il ressort d'un audit ou d'une inspection que ces organismes ne s'acquittent pas correctement des tâches qui leur ont été déléguées, la délégation peut être retirée. Le cas échéant, la délégation est retirée sans délai si l'organisme de contrôle ne prend pas en temps utile des mesures correctives adéquates.

4. Tout État membre souhaitant déléguer une tâche de contrôle spécifique à un organisme de contrôle en informe la Commission. Cette notification contient une description détaillée des éléments suivants:

- a) l'autorité compétente appelée à déléguer la tâche;
- b) la tâche à déléguer,
- et
- c) l'organisme de contrôle auquel la tâche serait déléguée.

Article 6

Personnel effectuant des contrôles officiels

L'autorité compétente veille à ce que l'ensemble de son personnel chargé de procéder aux contrôles officiels:

- a) reçoive, dans son domaine de compétence, une formation appropriée lui permettant de s'acquitter avec compétence de ses obligations et d'effectuer les contrôles officiels de façon cohérente. Cette formation porte, selon les besoins, sur les domaines visés à l'annexe II, chapitre I;
- b) bénéficie régulièrement d'une mise à niveau dans son domaine de compétence et reçoive au besoin une formation complémentaire périodique,
- et
- c) possède des aptitudes en matière de coopération pluridisciplinaire.

Article 7

Transparence et confidentialité

1. Les autorités compétentes veillent à mener leurs activités avec un niveau élevé de transparence. À cette fin, les informations pertinentes qu'elles détiennent sont rendues accessibles au public le plus rapidement possible.

En général, le grand public a accès:

- a) aux informations sur les activités de contrôle des autorités compétentes et leur efficacité,
- et

- b) aux informations au titre de l'article 10 du règlement (CE) n° 178/2002.

2. L'autorité compétente adopte les mesures nécessaires pour faire en sorte que les membres de son personnel soient tenus de ne pas révéler les informations obtenues dans l'exercice de leurs tâches de contrôle officiel et qui sont, par leur nature, couvertes par le secret professionnel dans des cas dûment justifiés. La protection du secret professionnel ne s'oppose pas à la diffusion par les autorités compétentes des informations visées au paragraphe 1, point b). Les dispositions de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ⁽¹⁾ ne sont pas affectées.

3. Les informations couvertes par le secret professionnel portent notamment sur:

- le secret de l'instruction ou d'une procédure judiciaire en cours,
- les données à caractère personnel,
- les documents couverts par une exception dans le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission ⁽²⁾,
- les informations protégées par la législation nationale et communautaire concernant en particulier le secret professionnel, la confidentialité des délibérations, les relations internationales et la défense nationale.

Article 8

Procédures de contrôle et de vérification

1. Les autorités compétentes effectuent les contrôles officiels conformément à des procédures documentées. Ces procédures comportent des informations et des instructions à l'intention du personnel effectuant les contrôles officiels, notamment en ce qui concerne les domaines visés à l'annexe II, chapitre II.

⁽¹⁾ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003.

⁽²⁾ JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

2. Les États membres veillent à l'instauration de procédures juridiques garantissant que le personnel des autorités compétentes a accès aux locaux des exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire et à la documentation qu'ils détiennent afin qu'il puisse accomplir convenablement ses tâches.

3. Les autorités compétentes se dotent de procédures pour:

a) vérifier l'efficacité des contrôles officiels qu'elles effectuent,

et

b) garantir que des mesures correctives sont prises en cas de nécessité et que la documentation mentionnée au paragraphe 1 soit mise à jour, le cas échéant.

4. La Commission peut définir des orientations en matière de contrôles officiels conformément à la procédure prévue à l'article 62, paragraphe 2.

Ces orientations peuvent, notamment, contenir des recommandations relatives aux contrôles officiels concernant:

- a) la mise en œuvre des principes HACCP;
- b) les systèmes de gestion que les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire instaurent en vue de satisfaire aux prescriptions de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires;
- c) la sécurité microbiologique, physique et chimique des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires.

Article 9

Rapports

1. L'autorité compétente établit des rapports sur les contrôles officiels qu'elle a effectués.

2. Ces rapports contiennent une description de l'objectif des contrôles officiels, des méthodes de contrôle appliquées, des résultats des contrôles officiels et, le cas échéant, des mesures que doit prendre l'exploitant concerné.

3. L'autorité compétente communique à l'exploitant concerné une copie du rapport visé au paragraphe 2, au moins en cas de manquement à la législation.

Article 10

Activités, méthodes et techniques de contrôle

1. Les tâches liées aux contrôles officiels sont en général effectuées à l'aide de méthodes et techniques de contrôle appropriées telles que le suivi, la surveillance, la vérification, l'audit, l'inspection, l'échantillonnage et l'analyse.

2. Les contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires comprennent, entre autres, les activités suivantes:

a) l'examen de tout système de contrôle mis en place par les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire et des résultats obtenus;

b) l'inspection:

i) des installations de production primaire, des entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire, y compris leurs alentours, locaux, bureaux, équipements, installations et machines, des transports ainsi que des aliments pour animaux et des denrées alimentaires;

ii) des matières premières, des ingrédients, des auxiliaires technologiques et des autres produits utilisés lors de la préparation et de la production des aliments pour animaux et des denrées alimentaires;

iii) des produits semi-finis;

iv) des matériaux et des objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires;

v) des produits et des procédés de nettoyage et d'entretien, et des pesticides;

vi) de l'étiquetage, de la présentation et de la publicité;

c) les contrôles des conditions d'hygiène dans des entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire;

d) l'évaluation des procédures en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF), de bonnes pratiques d'hygiène (BPH), de bonnes pratiques agricoles et de principes HACCP, compte tenu de l'utilisation de guides rédigés conformément à la législation communautaire;

- e) l'examen des documents écrits et d'autres données qui peuvent se révéler utiles pour évaluer le respect de la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires;
 - f) les entretiens avec des exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire ainsi qu'avec leur personnel;
 - g) le relevé des valeurs enregistrées par les instruments de mesure mis en place par l'entreprise du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire;
 - h) les contrôles effectués avec les propres instruments de l'autorité compétente pour vérifier les mesures prises par les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire;
 - i) toute autre activité destinée à assurer la réalisation des objectifs du présent règlement.
- 2. Lorsque le paragraphe 1 ne s'applique pas, les méthodes d'analyse peuvent être validées au sein d'un seul laboratoire suivant un protocole accepté sur le plan international.
 - 3. Les méthodes d'analyse sont, dans toute la mesure du possible, caractérisées par les critères appropriés énoncés à l'annexe III.
 - 4. Les mesures d'application suivantes peuvent être prises conformément à la procédure prévue à l'article 62, paragraphe 3:
 - a) les méthodes d'échantillonnage et d'analyse, y compris les méthodes de confirmation ou de référence à utiliser en cas de contestation;
 - b) les critères de performance, les paramètres d'analyse, les considérations liées à l'incertitude des mesures et les procédures de validation des méthodes visées au point a),
- et
- c) les règles relatives à l'interprétation des résultats.

CHAPITRE III

ÉCHANTILLONNAGE ET ANALYSE

Article 11

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

1. Les méthodes d'échantillonnage et d'analyse utilisées dans le cadre des contrôles officiels sont conformes à la réglementation communautaire applicable ou:

- a) si de telles règles n'existent pas, à des règles ou à des protocoles reconnus sur le plan international, par exemple ceux qui ont été acceptés par le Comité européen de normalisation (CEN) ou ceux qui ont été adoptés dans la législation nationale,

ou

- b) à défaut, à d'autres méthodes appropriées au vu de l'objectif poursuivi, ou élaborées conformément à des protocoles scientifiques.

5. Les autorités compétentes établissent des procédures propres à garantir aux exploitants du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire dont les produits sont soumis à un échantillonnage et à une analyse le droit de demander un rapport d'expertise complémentaire, sans préjudice de l'obligation imposée aux autorités compétentes de réagir rapidement en cas d'urgence.

6. En particulier, elles font en sorte que les exploitants du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire soient en mesure d'obtenir des échantillons en nombre suffisant pour un rapport d'expertise complémentaire, à moins que cela ne soit impossible dans le cas de produits très périssables ou d'une très faible quantité de substrat.

7. Les échantillons doivent être manipulés et étiquetés de manière à en garantir à la fois leur validité juridique et analytique.

Article 12

Laboratoires officiels

1. L'autorité compétente désigne les laboratoires habilités à procéder à l'analyse des échantillons prélevés au cours de contrôles officiels.

2. Toutefois, l'autorité compétente peut désigner uniquement des laboratoires qui exercent leurs activités et sont évalués et accrédités conformément aux normes européennes suivantes:

- a) EN ISO/CEI 17025 «Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais»;
- b) EN 45002 «Critères généraux concernant l'évaluation des laboratoires d'essais»;
- c) EN 45003 «Système d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnage – Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance»;

en tenant compte des critères applicables à différentes méthodes d'essai établis par la législation communautaire relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires.

3. L'accréditation et l'évaluation des laboratoires d'essais visés au paragraphe 2 peuvent se rapporter à des essais isolés ou à des batteries d'essais.

4. L'autorité compétente peut annuler la désignation visée au paragraphe 1 lorsque les conditions visées au paragraphe 2 ne sont plus remplies.

CHAPITRE IV

GESTION DES CRISES

Article 13

Plans d'intervention pour les aliments pour animaux et les denrées alimentaires

1. Aux fins de l'application du plan général de gestion des crises visé à l'article 55 du règlement (CE) n° 178/2002, les États membres établissent des plans opérationnels d'intervention qui définissent les mesures à mettre en œuvre sans retard lorsqu'il se révèle que des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires présentent un risque grave pour les êtres humains ou les animaux, soit directement, soit à travers l'environnement.

2. Ces plans d'intervention précisent:

- a) les autorités administratives devant intervenir;
- b) leurs pouvoirs et leurs responsabilités,

et

- c) les voies et les procédures à suivre pour l'échange d'informations entre les acteurs concernés.

3. Les États membres réexaminent ces plans d'intervention, le cas échéant, en particulier à la lumière de changements dans l'organisation de l'autorité compétente et de l'expérience acquise, notamment lors d'exercices de simulation.

4. En cas de nécessité, des mesures d'application peuvent être adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 62, paragraphe 3. Ces mesures établissent des règles harmonisées applicables aux plans d'intervention pour autant que cela est nécessaire pour garantir que ces plans sont compatibles avec le plan général de gestion des crises visé à l'article 55 du règlement (CE) n° 178/2002. Elles indiquent également le rôle des parties prenantes dans l'élaboration et la mise en œuvre des plans d'intervention.

CHAPITRE V

CONTRÔLES OFFICIELS DE L'INTRODUCTION D'ALIMENTS POUR ANIMAUX ET DE DENRÉES ALIMENTAIRES EN PROVENANCE DE PAYS TIERS

Article 14

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

1. Le présent règlement n'affecte pas les prescriptions en matière de contrôles vétérinaires applicables aux aliments pour animaux et des denrées alimentaires d'origine animale prévues par la directive 97/78/CE. Toutefois, l'autorité compétente désignée conformément à la directive 97/78/CE procède, en outre, en tant que de besoin, à des contrôles officiels visant à vérifier la conformité avec des aspects de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires qui ne relèvent pas de ladite directive, y compris les aspects visés au titre VI, chapitre II, du présent règlement.

2. Les règles générales prévues aux articles 18 à 25 du présent règlement s'appliquent aussi aux contrôles officiels de l'ensemble des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, y compris les aliments pour animaux et les denrées alimentaires d'origine animale.

3. Les résultats satisfaisants des contrôles de marchandises qui sont:

- a) placées sous l'un des régimes douaniers visés à l'article 4, points 16) b) à f), du règlement (CEE) n° 2913/92,

ou

- b) destinées à être manipulées dans des zones franches ou des entrepôts francs, tels que définis à l'article 4, point 15) b), du règlement (CEE) n° 2913/92;

n'affectent pas l'obligation incombant aux exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire de veiller à ce que les aliments pour animaux et les denrées alimentaires soient conformes à la législation y relative au moment de la mise en libre pratique. Ils n'empêchent pas non plus la réalisation de nouveaux contrôles officiels sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires concernées.

Article 15

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

1. L'autorité compétente procède à des contrôles officiels réguliers des aliments pour animaux et des denrées alimentaires d'origine non animale qui n'entrent pas dans le champ d'application de la directive 97/78/CE, importés dans les territoires mentionnés à l'annexe I. Elle organise ces contrôles sur la base du plan national de contrôle pluriannuel établi conformément aux articles 41 à 43 et compte tenu des risques potentiels. Ces contrôles couvrent tout aspect de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires.

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

3. Ces contrôles peuvent également être effectués sur des marchandises qui sont:

a) placées sous l'un des régimes douaniers visés à l'article 4, points 16) b) à f), du règlement (CEE) n° 2913/92,

ou

b) destinées à être introduites dans des zones franches ou des entrepôts francs, visés à l'article 4, point 15 b), du règlement (CEE) n° 2913/92.

4. Les résultats satisfaisants des contrôles visés au paragraphe 3 n'affectent pas l'obligation incombant aux exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire de veiller à ce que les aliments pour animaux et les denrées alimentaires soient conformes à la législation y relative au moment de la mise en libre pratique. Ils n'empêchent pas non plus la réalisation de nouveaux contrôles officiels sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires concernées.

5. Une liste des aliments pour animaux et des denrées alimentaires d'origine non animale qui, sur la base des risques connus ou nouveaux, doivent être soumis à des contrôles officiels renforcés au point d'entrée sur l'un des territoires mentionnés à l'annexe I, est dressée et mise à jour, selon la procédure prévue à l'article 62, paragraphe 3. La périodicité et la nature de ces contrôles sont également définies conformément à cette procédure. Parallèlement, les redevances liées à ces contrôles peuvent être fixées selon la même procédure.

Article 16

Types de contrôles des aliments pour animaux et des denrées alimentaires d'origine non animale

1. Les contrôles officiels visés à l'article 15, paragraphe 1, comprennent au moins un contrôle documentaire systématique, un contrôle d'identité par sondage et, le cas échéant, un contrôle physique.

2. Les contrôles physiques sont effectués à une fréquence déterminée en fonction:

a) des risques que peuvent présenter les différents types d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires;

b) des antécédents en matière de respect des prescriptions applicables au produit en question par le pays tiers concerné et l'établissement d'origine ainsi que les exploitants du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire qui importent et exportent le produit;

c) des contrôles effectués par l'exploitant du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire qui importe le produit;

d) des garanties données par l'autorité compétente du pays tiers exportateur.

3. Les États membres veillent à ce que les contrôles physiques soient effectués dans des conditions appropriées et à un endroit ayant accès à des installations de contrôles adéquates permettant la bonne réalisation des examens, le prélèvement d'un nombre d'échantillons adapté à la gestion des risques et la manipulation hygiénique des aliments pour animaux et des denrées alimentaires. La manipulation des échantillons doit se faire de manière à en garantir à la fois leur validité juridique et analytique. Les États membres veillent à ce que les équipements et les méthodes se prêtent à la mesure des valeurs limites fixées par la législation communautaire ou nationale.

Article 17

Points d'entrée et notification préalable

1. Pour l'organisation des contrôles officiels visés à l'article 15, paragraphe 5, les États membres:

- désignent certains points d'entrée sur leur territoire ayant accès aux installations de contrôle appropriées pour les divers types d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires,

et

- imposent aux exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire responsables des lots de notifier au préalable l'arrivée et la nature d'un lot.

Les États membres peuvent appliquer les mêmes règles pour les autres aliments pour animaux d'origine non animale.

2. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de toute mesure qu'ils prennent conformément au paragraphe 1.

Ils conçoivent ces mesures de manière à éviter toute perturbation inutile des échanges commerciaux.

Article 18

Mesures en cas de suspicion

Lorsqu'elle soupçonne un manquement à la législation ou en cas de doute quant à l'identité ou à la destination réelle du lot ou quant à la correspondance entre le lot et les garanties conférées par le certificat qui l'accompagne, l'autorité compétente procède à des contrôles officiels pour confirmer ou écarter la suspicion ou dissiper le doute. L'autorité compétente place le lot concerné sous contrôle officiel jusqu'à ce que les résultats des contrôles soient connus.

Article 19

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

1. L'autorité compétente place sous contrôle officiel les aliments pour animaux ou les denrées alimentaires en provenance de pays tiers qui ne respectent pas la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires et, après avoir entendu les exploitants du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire responsables des lots, prend les mesures suivantes pour ce qui est des aliments pour animaux ou denrées alimentaires en question:

- a) ordonner que ces aliments pour animaux ou ces denrées alimentaires soient détruits, soumis à un traitement spécial conformément à l'article 20, ou réexpédiés hors de la Communauté conformément à l'article 21. Il est aussi possible de prendre d'autres mesures appropriées telles que l'utilisation des aliments pour animaux ou les denrées alimentaires à des fins autres que celles initialement prévues;
- b) au cas où les aliments pour animaux ou les denrées alimentaires ont déjà été mis sur le marché, en surveiller ou, au besoin, en ordonner le rappel ou le retrait avant de prendre l'une des mesures visées ci-dessus;
- c) vérifier que les aliments pour animaux ou les denrées alimentaires n'ont pas d'effet néfaste sur la santé humaine ou animale, soit directement, soit à travers l'environnement, pendant la durée ou en attendant l'application des mesures visées aux points a) et b).

2. Toutefois:

- a) si les contrôles officiels prévus aux articles 14 et 15 indiquent qu'un lot est préjudiciable à la santé humaine ou animale ou qu'il est dangereux, l'autorité compétente place le lot en question sous contrôle officiel dans l'attente de sa destruction ou de toute autre mesure appropriée pour protéger la santé humaine et animale;
- b) si des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires d'origine non animale qui sont soumis à des contrôles

renforcés conformément à l'article 15, paragraphe 5, ne sont pas présentés aux contrôles officiels, ou ne sont pas présentés conformément à des exigences spécifiques établies conformément à l'article 17, l'autorité compétente ordonne qu'ils soient rappelés et placés sous contrôle officiel sans tarder et qu'ils soient ensuite détruits ou réexpédiés conformément à l'article 21.

3. Lorsqu'elle refuse l'introduction d'aliments pour animaux ou de denrées alimentaires, l'autorité compétente informe la Commission et les autres États membres des constatations faites et de l'identification des produits concernés selon la procédure prévue à l'article 50, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 178/2002, et notifie ses décisions aux services des douanes, assorties d'informations concernant la destination finale du lot.

4. Les décisions relatives aux lots font l'objet du droit de recours visé à l'article 54, paragraphe 3.

Article 20

Traitements spéciaux

1. Le traitement spécial visé à l'article 19 peut consister en:

- a) un traitement ou une transformation visant à mettre les aliments pour animaux ou les denrées alimentaires en conformité avec les prescriptions de la législation communautaire ou avec les exigences du pays tiers de réexpédition, y compris une éventuelle décontamination, à l'exclusion de toute dilution;
- b) la transformation, de toute autre manière appropriée, à des fins autres que la consommation animale ou humaine.

2. L'autorité compétente s'assure que les traitements spéciaux sont effectués dans des établissements placés sous son contrôle ou sous celui d'un autre État membre et conformément aux conditions définies conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3, ou, en l'absence de telles conditions, conformément à la réglementation nationale.

Article 21

Réexpédition de lots

1. L'autorité compétente autorise la réexpédition de lots seulement si:

- a) la destination a été convenue avec l'exploitant du secteur des aliments pour animaux ou du secteur alimentaire responsable des lots,

et

- b) l'exploitant du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire a d'abord informé l'autorité compétente du pays tiers d'origine ou du pays tiers de destination, si celui-ci est différent, des raisons et des circonstances justifiant que les aliments pour animaux ou les denrées alimentaires concernés n'aient pu être mis sur le marché dans la Communauté,

et

- c) lorsque le pays tiers de destination n'est pas le pays tiers d'origine, l'autorité compétente du pays tiers de destination a informé l'autorité compétente qu'elle était disposée à accepter le lot concerné.

2. Sans préjudice des dispositions nationales applicables en matière de délais pour demander un rapport d'expertise complémentaire, lorsque les résultats des contrôles officiels ne l'interdisent pas, la réexpédition doit, en règle générale, intervenir dans un délai de soixante jours au maximum à compter de la date à laquelle l'autorité compétente a statué sur la destination du lot, sauf si une action judiciaire a été engagée. Si, au terme du délai de soixante jours, la réexpédition n'a pas lieu, sauf retard justifié, le lot est détruit.

3. Dans l'attente de la réexpédition des lots ou de la confirmation des motifs de rejet, l'autorité compétente conserve les lots en question sous contrôle officiel.

4. L'autorité compétente informe la Commission et les autres États membres conformément à la procédure visée à l'article 50, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 178/2002 et notifie ses décisions aux services des douanes. Les autorités compétentes coopèrent conformément au titre IV en vue de prendre au besoin des mesures supplémentaires pour veiller à ce qu'il ne soit pas possible de réintroduire les lots refusés dans la Communauté.

Article 22

Frais

Les frais encourus par les autorités compétentes pour les opérations visées aux articles 18, 19, 20 et 21 sont à la charge de l'exploitant du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire responsable du lot ou de son représentant.

*Article 23***Homologation des contrôles avant exportation effectués par les pays tiers**

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

2. Lorsque cette homologation a été accordée, la fréquence des contrôles à l'importation des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires peut être réduite en conséquence. Néanmoins, les États membres procèdent à des contrôles officiels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires importés conformément à l'homologation visée au paragraphe 1 afin de s'assurer que les contrôles avant exportation effectués dans le pays tiers demeurent efficaces.

3. L'homologation visée au paragraphe 1 ne peut être accordée à un pays tiers que si:

- a) un audit communautaire a démontré que les aliments pour animaux ou les denrées alimentaires exportés vers la Communauté satisfont aux prescriptions communautaires ou à des prescriptions équivalentes;
- b) les contrôles effectués dans le pays tiers avant l'expédition sont considérés comme suffisamment effectifs et efficaces pour remplacer ou réduire les contrôles documentaires, les contrôles d'identité et les contrôles physiques prescrits par la législation communautaire.

4. L'homologation visée au paragraphe 1 mentionne l'autorité compétente du pays tiers sous la responsabilité de laquelle les contrôles avant exportation sont effectués et, s'il y a lieu, tout organisme de contrôle auquel l'autorité compétente peut déléguer certaines tâches. Cette délégation ne peut être approuvée que si les critères énumérés à l'article 5, ou des conditions équivalentes, sont remplis.

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

6. L'autorité compétente ou l'organisme de contrôle du pays tiers garantissent la certification officielle de chaque lot contrôlé avant son introduction sur l'un des territoires énumérés à l'annexe I. L'homologation visée au paragraphe 1 contient un modèle de certificat officiel.

7. Sans préjudice de l'article 50, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 178/2002, lorsque les contrôles officiels des importations soumises à la procédure visée au paragraphe 2 révèlent des manquements importants, les États membres en informent immédiatement la Commission et les autres États membres, ainsi que les exploitants concernés selon la procédure prévue au titre IV du présent règlement. Les États membres augmentent le nombre de lots contrôlés et, si cela est nécessaire pour permettre un examen analytique correct de la situation, conservent un nombre adéquat d'échantillons dans des conditions de stockage appropriées.

8. S'il est constaté que, dans un nombre significatif de lots, les marchandises ne correspondent pas aux informations contenues dans les certificats établis par l'autorité compétente ou l'organisme de contrôle du pays tiers, la fréquence réduite visée au paragraphe 2 ne s'applique plus.

*Article 24***Autorités compétentes et services des douanes**

1. Les autorités compétentes et les services des douanes coopèrent étroitement pour organiser les contrôles officiels visés au présent chapitre.

2. En ce qui concerne les lots d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires d'origine animale, ainsi que les lots des aliments pour animaux et des denrées alimentaires visés à l'article 15, paragraphe 5, les services des douanes n'autorisent pas leur introduction ou leur manipulation dans des zones franches ou des entrepôts francs sans l'accord de l'autorité compétente.

3. Si des échantillons sont prélevés, l'autorité compétente en informe les services des douanes et les exploitants concernés et indique si les marchandises peuvent ou non être mises en libre pratique avant que les résultats de l'analyse des échantillons ne soient connus, pour autant que la traçabilité du lot soit garantie.

4. En cas de mise en libre pratique, les autorités compétentes et les services des douanes collaborent conformément aux exigences définies aux articles 2 à 6 du règlement (CEE) n° 339/93.

Article 25

Mesures d'application

1. Les mesures qu'exige l'application uniforme des contrôles officiels portant sur l'introduction d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires sont prises conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

2. En particulier, des règles détaillées peuvent être arrêtées pour:

- a) les aliments pour animaux et les denrées alimentaires importés ou placés sous l'un des régimes douaniers visés à l'article 4, points 16) b) à f), du règlement (CEE) n° 2913/92 ou destinés à être manipulés dans des zones franches ou des entrepôts francs, tels que définis à l'article 4, point 15) b), du règlement (CEE) n° 2913/92;
- b) les denrées alimentaires destinées au ravitaillement de l'équipage et des passagers de moyens de transport internationaux;
- c) les aliments pour animaux et les denrées alimentaires commandés à distance (par exemple par courrier, par téléphone ou via Internet) et livrés au consommateur;
- d) les aliments pour animaux destinés aux animaux de compagnie et aux chevaux et les denrées alimentaires transportées par les passagers et l'équipage de moyens de transport internationaux;
- e) les conditions spécifiques ou les dérogations concernant certains territoires énumérés à l'article 3 du règlement (CEE) n° 2913/92 pour tenir compte des contraintes naturelles propres à ces territoires;
- f) garantir la cohérence des décisions prises par l'autorité compétente concernant les aliments pour animaux et les denrées alimentaires originaires de pays tiers dans le cadre de l'article 19;
- g) les lots originaires de la Communauté qui sont renvoyés d'un pays tiers;
- h) les documents qui doivent accompagner les lots lorsque des échantillons ont été prélevés.

CHAPITRE VI

FINANCEMENT DES CONTRÔLES OFFICIELS

Article 26

Principe général

Les États membres veillent à ce que des ressources financières adéquates soient dégagées par tous les moyens jugés appropriés, y compris par la fiscalité générale ou par l'instauration de redevances ou de taxes, afin de disposer du personnel et des autres ressources nécessaires pour les contrôles officiels.

Article 27

Redevances ou taxes

1. Les États membres peuvent percevoir des redevances ou des taxes pour couvrir les coûts occasionnés par les contrôles officiels.

2. Cependant, en ce qui concerne les activités énumérées à l'annexe IV, section A, et à l'annexe V, section A, les États membres veillent à organiser la perception d'une redevance.

3. Sans préjudice des paragraphes 4 et 6, les redevances perçues en ce qui concerne les activités spécifiques visées à l'annexe IV, section A, et à l'annexe V, section A, ne sont pas inférieures aux taux minimaux fixés à l'annexe IV, section B, et à l'annexe V, section B. Toutefois, pendant une période transitoire allant jusqu'au 1^{er} janvier 2008, en ce qui concerne les activités visées à l'annexe IV, section A, les États membres peuvent continuer d'utiliser les taux appliqués actuellement conformément à la directive 85/73/CEE.

Les taux prévus à l'annexe IV, section B, et à l'annexe V, section B, sont mis à jour au moins tous les deux ans conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3, notamment afin de tenir compte de l'inflation.

4. Les redevances perçues aux fins de contrôles officiels en application des paragraphes 1 ou 2:

- a) n'excèdent pas les coûts supportés par les autorités compétentes responsables en relation avec les éléments énumérés à l'annexe VI,

et

b) peuvent être fixées à des taux forfaitaires sur la base des coûts que supportent les autorités compétentes pendant une période donnée ou, le cas échéant, aux montants fixés à l'annexe IV, section B, ou à l'annexe V, section B.

5. Pour fixer les redevances, les États membres prennent en considération:

- a) le type d'entreprise concernée et les facteurs de risque correspondants;
- b) les intérêts des entreprises ayant une capacité de production peu élevée;
- c) les méthodes traditionnelles utilisées pour la production, la transformation et la distribution;
- d) les besoins des entreprises situées dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières.

6. Lorsque, compte tenu des systèmes d'autocontrôle et de traçage appliqués par l'entreprise du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire, ainsi que du degré de conformité avec la législation constaté lors des contrôles officiels, pour un type donné d'aliment pour animaux, de denrée alimentaire ou d'activité, des contrôles officiels sont effectués à une fréquence réduite, ou lorsque les critères visés au paragraphe 5, points b) à d), entrent en ligne de compte, les États membres peuvent fixer le montant de la redevance afférente au contrôle officiel à un niveau inférieur à celui des taux minimaux visés au paragraphe 4, point b), sous réserve que l'État membre concerné fournisse à la Commission un rapport qui précise:

- a) le type d'aliment pour animaux, de denrée alimentaire ou d'activité visé;
 - b) les contrôles effectués dans l'entreprise du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire concernée,
- et
- c) la méthode utilisée pour calculer la réduction de la redevance.

7. Lorsque l'autorité compétente effectue plusieurs contrôles officiels simultanés dans un même établissement, elle les considère comme une activité unique et perçoit une redevance unique.

8. Les redevances liées aux contrôles à l'importation doivent être acquittées par l'exploitant, ou son représentant, à l'autorité compétente en matière de contrôles à l'importation.

9. Les redevances ne sont pas remboursées, que ce soit directement ou indirectement, sauf si elles ont été indûment perçues.

10. Sans préjudice des coûts résultant des dépenses visées à l'article 28, les États membres ne perçoivent aucune autre redevance que celles visées dans le présent article pour mettre en œuvre le présent règlement.

11. Les exploitants ou les autres entreprises concernées ou leurs représentants reçoivent une preuve du paiement de leurs redevances.

12. Les États membres rendent publique la méthode de calcul des redevances et la communiquent à la Commission. La Commission examine si les redevances sont conformes aux exigences du présent règlement.

Article 28

Dépenses résultant de contrôles officiels additionnels

Lorsque la détection d'un manquement à la législation donne lieu à des contrôles officiels dépassant les activités de contrôle normales de l'autorité compétente, cette dernière impute aux exploitants responsables du manquement ou peut imputer à l'exploitant propriétaire ou détenteur des marchandises au moment où les contrôles officiels additionnels sont effectués les dépenses résultant des contrôles officiels additionnels. Les activités de contrôle normales sont les activités de contrôle de routine requises par la législation communautaire ou nationale, et notamment celles décrites dans le plan prévu à l'article 41. Les activités dépassant les activités de contrôle normales incluent le prélèvement et l'analyse d'échantillons ainsi que d'autres contrôles nécessaires pour déterminer l'ampleur d'un problème, pour vérifier si des mesures correctives ont été prises ou pour détecter et/ou établir l'existence d'un manquement à la législation.

Article 29

Niveau des dépenses

Pour fixer le niveau des dépenses visées à l'article 28, il est tenu compte des principes énoncés à l'article 27.

CHAPITRE VII

AUTRES DISPOSITIONS

Article 30

Certification officielle

1. Sans préjudice des exigences relatives à la certification officielle imposées dans l'intérêt de la santé animale ou du bien-être des animaux, des exigences peuvent être imposées conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3, concernant:

- a) les circonstances dans lesquelles une certification officielle est requise;
- b) les modèles des certificats;
- c) les qualifications du personnel responsable de la certification;
- d) les principes à respecter pour garantir une certification fiable, y compris la certification électronique;
- e) les procédures à suivre en cas de retrait de certificats et pour les certificats de remplacement;
- f) les lots qui sont répartis en sous-lots ou sont mélangés à d'autres lots;
- g) les documents qui doivent suivre les marchandises après l'accomplissement des contrôles officiels.

2. Lorsqu'une certification officielle est exigée, il y a lieu de veiller à:

- a) l'existence d'un lien entre le certificat et le lot;
- b) la précision et l'authenticité des informations figurant dans le certificat.

3. Les exigences en matière de certification officielle des aliments pour animaux et des denrées alimentaires sont combinées, le cas échéant, à d'autres exigences de certification officielle, en un modèle de certificat unique.

Article 31

Enregistrement/agrément d'établissements du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire

- 1. a) Les autorités compétentes définissent les procédures que doivent suivre les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire lorsqu'ils sollicitent l'enregistrement de leurs établissements conformément au règlement (CE) n° 852/2004, à la directive 95/69/CE ou au futur règlement relatif à l'hygiène des aliments pour animaux.

b) Elles établissent et tiennent à jour une liste des exploitants du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire qui ont été enregistrés. Si une telle liste existe déjà à d'autres fins, elle peut également être utilisée aux fins du présent règlement.
- 2. a) Les autorités compétentes définissent les procédures que doivent suivre les exploitants du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire lorsqu'ils sollicitent l'agrément de leurs établissements conformément au règlement (CE) n° 852/2004, au règlement (CE) n° 854/2004, à la directive 95/69/CE ou au futur règlement relatif à l'hygiène des aliments pour animaux.

b) Lorsqu'elle reçoit une demande d'agrément présentée par un exploitant du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire, l'autorité compétente procède à une visite sur le terrain.

c) L'autorité compétente n'accorde l'agrément à un établissement pour les activités concernées que si l'exploitant du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire a apporté la preuve qu'il satisfait aux exigences pertinentes de la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires.

d) L'autorité compétente peut accorder un agrément conditionnel lorsqu'il apparaît que l'établissement respecte toutes les exigences en matière d'infrastructure et d'équipement. Elle n'accorde l'agrément définitif que dans le cas où un nouveau contrôle officiel, effectué dans les trois mois qui suivent l'octroi de l'agrément conditionnel, fait apparaître que l'établissement respecte les autres exigences pertinentes de la législation applicable en matière d'alimentation animale et de denrées alimentaires. Si de nets progrès ont été réalisés, mais que l'établissement ne respecte toujours pas toutes ces prescriptions, l'autorité compétente peut prolonger l'agrément conditionnel. La durée de l'agrément conditionnel ne peut cependant pas dépasser six mois au total.

- e) L'autorité compétente examine l'agrément des établissements lorsqu'elle effectue des contrôles officiels. Si l'autorité compétente décèle des irrégularités graves ou est contrainte d'arrêter la production dans un établissement à plusieurs reprises et que l'exploitant du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire n'est pas en mesure de fournir des garanties adéquates en ce qui concerne la production future, elle engage les procédures visant à retirer l'agrément de l'établissement. Toutefois, l'autorité compétente peut suspendre l'agrément délivré à un établissement si l'exploitant du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire peut garantir qu'il remédiera aux irrégularités dans un délai raisonnable.
- f) Les autorités compétentes tiennent à jour une liste des établissements ayant reçu l'agrément et la mettent à la disposition des autres États membres et du public selon des modalités pouvant être arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.
- f) de collaborer avec les laboratoires chargés d'analyser les aliments pour animaux et les denrées alimentaires dans les pays tiers.
- 2. Les laboratoires communautaires de référence dans le secteur de la santé animale sont chargés:
 - a) de coordonner les méthodes utilisées dans les États membres pour le diagnostic des maladies;
 - b) de participer activement au diagnostic des maladies qui se déclarent dans les États membres, en recevant les agents pathogènes isolés en vue d'un diagnostic de confirmation, d'une caractérisation et d'études épizootiques;
 - c) de faciliter la formation initiale ou de perfectionnement d'experts en diagnostic de laboratoire en vue d'harmoniser les techniques de diagnostic dans l'ensemble de la Communauté;
 - d) de collaborer, en ce qui concerne les méthodes de diagnostic des maladies animales relevant de leur compétence, avec les laboratoires compétents des pays tiers dans lesquels ces maladies sont répandues;
 - e) d'organiser des cours de formation initiale et de perfectionnement destinés au personnel des laboratoires nationaux de référence et aux experts des pays en développement.

TITRE III

LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE

Article 32

Laboratoires communautaires de référence

1. Les laboratoires communautaires de référence pour les aliments pour animaux et les denrées alimentaires visés à l'annexe VII sont chargés:
 - a) de fournir aux laboratoires nationaux de référence une présentation détaillée des méthodes d'analyse, notamment des méthodes de référence;
 - b) de coordonner l'application, par les laboratoires nationaux de référence, des méthodes visées au point a), notamment en organisant des essais comparatifs et en assurant un suivi approprié de ces essais, conformément à des protocoles acceptés sur le plan international, lorsqu'il en existe;
 - c) de coordonner, dans leur domaine de compétence, les mesures concrètes nécessaires à la mise en œuvre de nouvelles méthodes d'analyse et d'informer les laboratoires nationaux de référence des progrès en la matière;
 - d) d'organiser des cours de formation initiale et de perfectionnement destinés au personnel des laboratoires nationaux de référence et aux experts des pays en développement;
 - e) d'apporter une assistance scientifique et technique à la Commission, en particulier lorsque les États membres contestent les résultats d'analyses;
3. L'article 12, paragraphes 2 et 3, s'applique aux laboratoires communautaires de référence.
4. Les laboratoires communautaires de référence remplissent les conditions suivantes. Ils doivent:
 - a) disposer d'un personnel suffisamment qualifié et formé aux techniques diagnostiques et analytiques utilisées dans leur domaine de compétence;
 - b) posséder les équipements et produits nécessaires pour mener à bien les tâches qui leur sont confiées;
 - c) avoir une infrastructure administrative appropriée;
 - d) veiller à ce que leur personnel respecte le caractère confidentiel de certains sujets, résultats ou communications;

- e) avoir une connaissance suffisante des normes et pratiques internationales;
- f) disposer, le cas échéant, d'une liste à jour des substances de référence et des réactifs disponibles ainsi que d'une liste à jour des fabricants et fournisseurs de ces substances et réactifs;
- g) prendre en compte les travaux de recherche menés à l'échelle nationale et communautaire;
- h) disposer d'un personnel formé pour les situations d'urgence survenant dans la Communauté.

5. D'autres laboratoires communautaires de référence compétents dans les domaines mentionnés à l'article 1^{er} peuvent être inscrits à l'annexe VII, selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3. L'annexe VII peut être mise à jour conformément à la même procédure.

6. Des responsabilités et des tâches supplémentaires peuvent être assignées aux laboratoires communautaires de référence, selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

7. Les laboratoires communautaires de référence peuvent bénéficier d'un soutien financier de la part de la Communauté conformément à l'article 28 de la décision 90/424/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire ⁽¹⁾.

8. Les laboratoires communautaires de référence peuvent faire l'objet de contrôles communautaires visant à vérifier le respect des prescriptions du présent règlement. S'il ressort de ces contrôles qu'un laboratoire ne satisfait pas à ces prescriptions ou n'assume pas les tâches dont il a été chargé, les mesures nécessaires peuvent être prises conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

9. Les paragraphes 1 à 7 s'appliquent sans préjudice de règles plus spécifiques, en particulier celles établies au chapitre VI du règlement (CE) n° 999/2001 et à l'article 14 de la directive 96/23/CE.

Article 33

Laboratoires nationaux de référence

1. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour qu'un ou plusieurs laboratoires nationaux de référence soient désignés pour chaque laboratoire communautaire de référence visé à l'article 32. Un État membre peut désigner un laboratoire situé dans un autre État membre ou dans un pays membre de l'Association européenne de libre-échange (AELE) et un seul laboratoire peut être le laboratoire national de référence pour plusieurs États membres.

⁽¹⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 19. Décision modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003.

2. Ces laboratoires nationaux de référence:

- a) collaborent avec le laboratoire communautaire de référence, dans leur domaine de compétence;
- b) coordonnent, dans leur domaine de compétence, les activités des laboratoires officiels chargés d'analyser des échantillons conformément à l'article 11;
- c) organisent, le cas échéant, des essais comparatifs entre les différents laboratoires nationaux officiels et assurent un suivi adéquat de ces essais;
- d) veillent à ce que les informations transmises par le laboratoire communautaire de référence soient communiquées à l'autorité compétente et aux laboratoires nationaux officiels;
- e) apportent une assistance scientifique et technique à l'autorité compétente pour la mise en œuvre des plans de contrôle coordonnés adoptés conformément à l'article 53;
- f) sont chargés d'accomplir d'autres tâches spécifiques déterminées conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3, sans préjudice d'autres tâches nationales existantes.

3. L'article 12, paragraphes 2 et 3, s'applique aux laboratoires nationaux de référence.

4. Les États membres communiquent à la Commission, au laboratoire communautaire de référence concerné et aux autres États membres le nom et l'adresse de chaque laboratoire national de référence.

5. Les États membres qui disposent de plus d'un laboratoire national de référence pour un laboratoire communautaire de référence veillent à ce que ces laboratoires travaillent en étroite collaboration, de manière à garantir une coordination efficace entre eux, avec les autres laboratoires nationaux et avec le laboratoire communautaire de référence.

6. Des responsabilités et des tâches supplémentaires peuvent être assignées aux laboratoires nationaux de référence, selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

7. Les paragraphes 1 à 5 s'appliquent sans préjudice de règles plus spécifiques, en particulier celles établies au chapitre VI du règlement (CE) n° 999/2001 et à l'article 14 de la directive 96/23/CE.

TITRE IV

**ASSISTANCE ET COOPÉRATION ADMINISTRATIVES
DANS LES DOMAINES DES ALIMENTS POUR ANIMAUX
ET DES DENRÉES ALIMENTAIRES***Article 34***Principes généraux**

1. Lorsque les résultats de contrôles officiels d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires exigent l'adoption de mesures dans plus d'un État membre, les autorités compétentes des États membres concernés se prêtent une assistance administrative mutuelle.

2. Les autorités compétentes fournissent une assistance administrative soit sur demande, soit spontanément, lorsque le cours des investigations l'exige. Cette assistance peut comprendre, le cas échéant, la participation à des contrôles sur place effectués par l'autorité compétente d'un autre État membre.

3. Les articles 35 à 40 ne portent pas préjudice aux dispositions nationales applicables à la publication de documents qui font l'objet de procédures judiciaires ou qui sont liés à de telles procédures, ni aux dispositions visant à protéger les intérêts commerciaux de personnes physiques ou morales.

*Article 35***Organismes de liaison**

1. Chaque État membre désigne un ou plusieurs organismes de liaison pour assurer les contacts adéquats avec les organismes de liaison des autres États membres. Les organismes de liaison ont pour rôle de faciliter et de coordonner la communication entre les autorités compétentes, notamment la transmission et la réception des demandes d'assistance.

2. Les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres toutes les informations utiles concernant les organismes de liaison qu'ils ont désignés et toute modification de ces informations.

3. Sans préjudice du paragraphe 1, la désignation d'organismes de liaison n'empêche pas les contacts directs, les échanges d'informations ou la coopération entre le personnel des autorités compétentes de différents États membres.

4. Les autorités compétentes auxquelles s'applique la directive 89/608/CEE du Conseil du 21 novembre 1989 relative à l'assistance mutuelle entre les autorités administratives des États membres et à la collaboration entre celles-ci et la Commission en vue d'assurer la bonne application des législations vétérinaire et zootechnique ⁽¹⁾ établissent, le cas échéant, des contacts avec les autorités agissant dans le cadre du présent titre.

*Article 36***Assistance sur demande**

1. Lorsqu'une autorité compétente reçoit une demande motivée, elle veille à ce que soient transmis à l'autorité compétente requérante tous les renseignements et documents nécessaires pour permettre à cette dernière de vérifier le respect de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires sur le territoire relevant de sa compétence. À cette fin, l'autorité compétente sollicitée veille à ce que les enquêtes administratives nécessaires à l'obtention de ces informations et documents soient effectuées.

2. Les informations et documents communiqués en vertu du paragraphe 1 sont transmis sans retard injustifié. Ces documents peuvent être transmis sous forme d'originaux ou de copies.

3. Du personnel désigné par l'autorité requérante peut assister aux enquêtes administratives si l'autorité requérante et l'autorité sollicitée ont conclu un accord en ce sens.

Ces enquêtes sont toujours menées par le personnel de l'autorité sollicitée.

Le personnel de l'autorité requérante ne peut, de sa propre initiative, exercer les pouvoirs d'enquête qui sont conférés aux fonctionnaires de l'autorité sollicitée. Il a cependant accès aux mêmes locaux et documents que ces derniers, par l'intermédiaire de ceux-ci et aux seules fins de l'enquête administrative menée.

4. Le personnel de l'autorité requérante présent dans un autre État membre conformément au paragraphe 3 doit être à tout moment en mesure de présenter une autorisation écrite attestant son identité et son habilitation officielle.

⁽¹⁾ JO L 351 du 2.12.1989, p. 34.

*Article 37***Assistance sans demande**

1. Lorsqu'une autorité compétente a connaissance d'un manquement et que ce manquement peut avoir des incidences pour un ou plusieurs autres États membres, elle communique spontanément et sans délai ces informations à l'autre État membre ou aux autres États membres.

2. Les États membres qui reçoivent ces informations mènent une enquête et informent l'État membre qui a fourni les informations des résultats de l'enquête ainsi que, le cas échéant, des mesures prises.

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

1. Si, au cours d'un contrôle effectué au lieu de destination des marchandises ou au cours de leur transport, l'autorité compétente de l'État membre de destination établit que les marchandises ne sont pas conformes à la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires et que, de ce fait, elles présentent un risque pour la santé humaine ou animale ou constituent une infraction grave à la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires, elle prend immédiatement contact avec l'autorité compétente de l'État membre d'expédition.

2. L'autorité compétente de l'État membre d'expédition mène une enquête, prend toutes les mesures nécessaires et informe l'autorité compétente de l'État membre de destination de la nature des investigations et des contrôles officiels effectués, des décisions prises ainsi que des motifs de ces décisions.

3. Si l'autorité compétente de l'État membre de destination a des raisons de penser que les mesures en question sont inadéquates, les autorités compétentes des deux États membres recherchent ensemble les moyens de remédier à la situation, si nécessaire par une inspection conjointe sur place réalisée conformément à l'article 36, paragraphes 3 et 4. Elles informent la Commission si elles ne sont pas en mesure de se mettre d'accord sur des mesures appropriées.

*Article 39***Relations avec les pays tiers**

1. Lorsqu'une autorité compétente reçoit d'un pays tiers des informations révélant un manquement et/ou un risque pour la santé humaine ou animale, elle les transmet aux autorités compétentes des autres États membres si elle considère que celles-ci pourraient être intéressées ou lorsqu'elles en font la demande. L'autorité compétente communique également ces informations à la Commission lorsqu'elles présentent un intérêt au niveau communautaire.

2. Si le pays tiers s'est engagé juridiquement à fournir l'assistance demandée en vue de recueillir les preuves du caractère irrégulier d'opérations qui vont ou semblent aller à l'encontre des dispositions législatives applicables en matière d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires, les informations obtenues en application du présent règlement peuvent être communiquées à ce pays tiers, sous réserve de l'accord des autorités compétentes qui les ont fournies, conformément à la législation relative à la communication de données à caractère personnel à des pays tiers.

*Article 40***Coordination de l'assistance et suivi par la Commission**

1. La Commission coordonne sans délai les mesures prises par les États membres lorsque, sur la base d'informations reçues des États membres ou d'autres sources, elle a connaissance d'activités qui sont ou paraissent être contraires à la législation relative aux aliments pour animaux ou aux denrées alimentaires et qui présentent un intérêt particulier au niveau communautaire, et notamment lorsque:

- a) ces activités ont ou pourraient avoir des ramifications dans plusieurs États membres;
- b) il apparaît que des activités analogues ont été menées dans plusieurs États membres,

ou

- c) les États membres ne sont pas en mesure de se mettre d'accord sur des mesures appropriées pour remédier au manquement.

2. Lorsque des contrôles officiels au lieu de destination révèlent des manquements répétés ou d'autres risques pour les êtres humains, les végétaux ou les animaux induits par des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires, soit directement, soit à travers l'environnement, l'autorité compétente de l'État membre de destination en informe sans délai la Commission et les autorités compétentes des autres États membres.

3. La Commission peut:

- a) envoyer une équipe d'inspection en collaboration avec l'État membre concerné, pour qu'elle effectue un contrôle officiel sur place;

b) demander à l'autorité compétente de l'État membre d'expédition d'intensifier les contrôles officiels pertinents et de rendre compte des actions entreprises et des mesures adoptées.

4. Lorsque les mesures prévues aux paragraphes 2 et 3 sont adoptées afin de faire face à des manquements répétés de la part d'une entreprise du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire, l'autorité compétente impute à ladite entreprise toute dépense occasionnée par ces mesures.

TITRE V

PLANS DE CONTRÔLE

Article 41

Plans de contrôle nationaux pluriannuels

Pour assurer une mise en œuvre effective de l'article 17, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002, des dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux et de l'article 45 du présent règlement, chaque État membre élabore un seul plan de contrôle national pluriannuel intégré.

Article 42

Principes régissant l'élaboration des plans de contrôle nationaux pluriannuels

1. Les États membres:

- a) mettent en œuvre le plan visé à l'article 41 pour la première fois au plus tard le 1^{er} janvier 2007;
- b) le mettent régulièrement à jour à la lumière de l'évolution intervenue,

et

- c) fournissent à la Commission, sur demande, la version la plus récente du plan.

2. Chaque plan de contrôle national pluriannuel contient des informations générales sur la structure et l'organisation des systèmes de contrôle des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, ainsi que de contrôle de la santé animale et du bien-être des animaux dans l'État membre concerné, et en particulier sur:

- a) les objectifs stratégiques du plan et la manière dont ils sont pris en compte dans l'établissement de priorités de contrôle et la répartition des ressources;
- b) la catégorisation des risques des activités concernées;

c) la désignation des autorités compétentes et leurs tâches aux niveaux central, régional et local, ainsi que les ressources dont elles disposent;

d) l'organisation et la gestion générales des contrôles officiels aux niveaux national, régional et local, y compris les contrôles officiels dans les divers établissements;

e) les systèmes de contrôle appliqués aux différents secteurs et la coordination entre les différents services des autorités compétentes chargés des contrôles officiels dans ces secteurs;

f) le cas échéant, la délégation de tâches à des organismes de contrôle;

g) les méthodes mises en œuvre pour garantir le respect des critères opérationnels visés à l'article 4, paragraphe 2;

h) la formation du personnel effectuant les contrôles officiels visé à l'article 6;

i) les procédures documentées visées aux articles 8 et 9;

j) l'organisation et la mise en œuvre de plans d'urgence en cas de survenance de maladies animales ou de maladies d'origine alimentaire, d'incidents liés à une contamination des aliments pour animaux et des denrées alimentaires et d'autres risques pour la santé humaine;

k) l'organisation de la coopération et de l'assistance mutuelle.

3. Les plans de contrôle nationaux pluriannuels peuvent être ajustés durant leur mise en œuvre. Des modifications peuvent être apportées à la lumière ou pour tenir compte de facteurs tels que:

a) de nouvelles dispositions juridiques;

b) l'apparition de nouvelles maladies ou d'autres risques pour la santé;

c) des modifications importantes dans la structure, la gestion ou le fonctionnement des autorités compétentes nationales;

d) les résultats des contrôles officiels effectués par les États membres;

e) les résultats des contrôles effectués par la Communauté conformément à l'article 45;

f) toute modification des lignes directrices visées à l'article 43;

- g) des résultats scientifiques;
- h) les résultats d'audits effectués par un pays tiers dans un État membre.
- j) définir la structure et le contenu des rapports annuels requis à l'article 44;
- k) préciser les principaux indicateurs de performance devant être utilisés lors de l'évaluation des plans de contrôle nationaux pluriannuels.

Article 43

Lignes directrices pour les plans de contrôle nationaux pluriannuels

1. Les plans de contrôle nationaux pluriannuels visés à l'article 41 tiennent compte des lignes directrices que la Commission établit selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2. Ces lignes directrices doivent notamment:

- a) promouvoir une stratégie cohérente, globale et intégrée pour les contrôles officiels de l'application de la législation relative aux aliments pour animaux, aux denrées alimentaires, à la santé animale et au bien-être des animaux, ainsi qu'englober tous les secteurs et toutes les étapes de la chaîne alimentaire, humaine et animale, y compris l'importation et l'introduction;
- b) identifier les priorités en fonction des risques et les critères applicables à la catégorisation des risques des activités concernées ainsi que les procédures de contrôle les plus efficaces;
- c) identifier d'autres priorités et les procédures de contrôle les plus efficaces;
- d) identifier les stades de la production, de la transformation et de la distribution des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, y compris l'utilisation d'aliments pour animaux, qui fournissent les informations les plus fiables et les plus significatives concernant le respect de la législation applicable à ces produits;
- e) encourager l'adoption des meilleures pratiques à tous les niveaux du système de contrôle;
- f) promouvoir la mise au point de contrôles efficaces des systèmes de traçabilité;
- g) fournir des conseils sur la mise au point de systèmes enregistrant l'efficacité et des résultats des actions de contrôle;
- h) refléter les normes et les recommandations émises par les organismes internationaux compétents, concernant l'organisation et le fonctionnement des services officiels;
- i) fixer des critères pour la réalisation des audits visés à l'article 4, paragraphe 6;

2. Si nécessaire, les lignes directrices sont ajustées à la lumière de l'analyse des rapports annuels soumis par les États membres conformément à l'article 44 ou des contrôles effectués par la Communauté conformément à l'article 45.

Article 44

Rapports annuels

1. Un an après le début de la mise en œuvre des plans de contrôle nationaux pluriannuels, et ensuite chaque année, les États membres soumettent à la Commission un rapport indiquant:

- a) toute modification apportée aux plans de contrôle nationaux pluriannuels pour tenir compte des facteurs visés à l'article 42, paragraphe 3;
- b) les résultats des contrôles et des audits effectués l'année précédente conformément aux dispositions du plan de contrôle national pluriannuel;
- c) le type et le nombre de cas de manquement relevés;
- d) les mesures destinées à assurer la mise en œuvre efficace des plans de contrôle nationaux pluriannuels, y compris les mesures coercitives et leurs effets.

2. Pour favoriser une présentation cohérente de ce rapport et en particulier des résultats des contrôles officiels, les informations visées au paragraphe 1 tiennent compte des lignes directrices que la Commission établit selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.

3. Les États membres mettent au point leur rapport et le transmettent à la Commission dans un délai de six mois à compter de la fin de l'année sur laquelle il porte.

4. À la lumière des rapports visés au paragraphe 1, des résultats des contrôles effectués par la Communauté conformément à l'article 45 et de toute autre information pertinente, la Commission établit un rapport annuel sur le fonctionnement global des contrôles officiels dans les États membres. Ce rapport peut comporter, le cas échéant, des recommandations concernant:

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

5. Les plans de contrôle nationaux pluriannuels et les lignes directrices y afférentes sont ajustés, le cas échéant, en fonction des conclusions et des recommandations figurant dans le rapport de la Commission.

6. La Commission soumet son rapport au Parlement européen et au Conseil et le rend accessible au public.

TITRE VI

ACTIVITÉS COMMUNAUTAIRES

CHAPITRE I

CONTRÔLES COMMUNAUTAIRES

Article 45

Contrôles communautaires dans les États membres

1. Les experts de la Commission effectuent des audits généraux et spécifiques dans les États membres. La Commission peut désigner des experts des États membres pour assister ses propres experts. Les audits généraux et spécifiques sont organisés en coopération avec les autorités compétentes des États membres. Les audits sont effectués régulièrement. Leur principal objectif est de vérifier que, en règle générale, les contrôles officiels effectués dans les États membres se déroulent conformément aux plans de contrôle nationaux pluriannuels visés à l'article 41 et dans le respect du droit communautaire. À cette fin et en vue de favoriser l'efficacité et l'effectivité des audits, la Commission peut, avant de procéder à ceux-ci, exiger que les États membres transmettent le plus rapidement possible à la Commission un exemplaire actualisé de leur plan de contrôle national.

2. Des audits et des inspections spécifiques en ce qui concerne un ou plusieurs domaines particuliers peuvent compléter les audits généraux. Ces audits et inspections spécifiques ont notamment pour objet de:

- a) vérifier la mise en œuvre du plan de contrôle national pluriannuel, de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, ainsi que de la législation concernant la santé animale et le bien-être des animaux, et ils peuvent comprendre, le cas échéant, des inspections sur place des services officiels et des installations liées au secteur faisant l'objet de l'audit;
- b) vérifier le fonctionnement et l'organisation des autorités compétentes;
- c) enquêter sur des problèmes importants ou récurrents dans les États membres;
- d) enquêter sur des situations d'urgence, de nouveaux problèmes ou des évolutions récentes dans les États membres.

3. La Commission établit un rapport sur les constatations faites lors de chaque contrôle effectué. Ce rapport contient, le cas échéant, des recommandations adressées aux États membres en vue d'un meilleur respect de la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires ainsi que des dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux. La Commission rend ses rapports accessibles au public. Dans le cas de rapports sur les contrôles effectués dans un État membre, la Commission fournit à l'autorité compétente concernée un projet de rapport pour observations, elle prend les observations de l'autorité compétente en considération lors de l'élaboration du rapport définitif et elle les publie en même temps que ce dernier.

4. La Commission établit un programme annuel de contrôle, qu'elle transmet par avance aux États membres, et rend compte de ses résultats. La Commission peut modifier ce programme afin de tenir compte des évolutions dans les domaines de la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, de la santé animale, du bien-être des animaux et de la santé des végétaux.

5. Les États membres doivent:

- a) prendre des mesures de suivi appropriées à la lumière des recommandations formulées à la suite des contrôles communautaires;
- b) fournir toute l'assistance nécessaire ainsi que toute la documentation et tous les autres moyens techniques requis par les experts de la Commission pour leur permettre d'effectuer les contrôles de manière efficace et effective;

c) veiller à ce que les experts de la Commission aient accès à toutes les installations ou parties d'installation ainsi qu'aux informations utiles à l'exercice de leurs fonctions, y compris les systèmes informatiques.

6. Les modalités des contrôles communautaires dans les États membres peuvent être établies ou modifiées selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

Article 46

Contrôles communautaires dans les pays tiers

1. Les experts de la Commission peuvent effectuer des contrôles officiels dans les pays tiers pour vérifier, sur la base des informations visées à l'article 47, paragraphe 1, la conformité ou l'équivalence de la législation et des systèmes des pays tiers au regard de la législation communautaire relative aux aliments pour animaux, aux denrées alimentaires et à la santé animale. La Commission peut désigner des experts des États membres pour assister ses propres experts. Ces contrôles officiels concernent en particulier:

- a) la législation du pays tiers;
- b) l'organisation des autorités compétentes du pays tiers, leurs compétences, leur degré d'indépendance, la supervision dont elles font l'objet ainsi que le pouvoir dont elles disposent pour garantir effectivement l'application de la législation;
- c) la formation du personnel à l'exercice des contrôles officiels;
- d) les ressources, y compris les installations de diagnostic, dont disposent les autorités compétentes;
- e) l'existence et la mise en œuvre de procédures de contrôle documentées et de systèmes de contrôle fondés sur des priorités;
- f) le cas échéant, la situation en matière de santé animale, de zoonoses et de santé des végétaux, ainsi que les procédures de notification à la Commission et aux organismes internationaux compétents des maladies des animaux ou des végétaux qui se déclarent;
- g) la portée et le fonctionnement des contrôles officiels des importations d'animaux, de végétaux et de produits d'origine animale ou végétale;

h) les assurances que peut donner le pays tiers concernant la conformité ou l'équivalence au regard des exigences communautaires.

2. Afin d'augmenter l'efficacité et l'effectivité des contrôles dans un pays tiers, la Commission peut, avant leur mise en œuvre, demander au pays tiers concerné de fournir des informations visées à l'article 47, paragraphe 1, et, le cas échéant, les comptes rendus de la mise en œuvre de ces contrôles.

3. La fréquence des contrôles effectués par la Communauté dans les pays tiers est déterminée sur la base des facteurs suivants:

- a) une évaluation des risques présentés par les produits exportés vers la Communauté;
- b) les dispositions du droit communautaire;
- c) le volume et la nature des importations en provenance du pays concerné;
- d) les résultats des contrôles déjà effectués par les services de la Commission ou par d'autres organismes d'inspection;
- e) les résultats des contrôles à l'importation et de tout autre contrôle effectué par les autorités compétentes des États membres;
- f) les informations transmises par l'Autorité européenne de sécurité des aliments ou par des organismes comparables;
- g) les informations transmises par des organisations reconnues sur le plan international, telles que l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la commission du *Codex alimentarius* et l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), ou provenant d'autres sources;
- h) des preuves de l'apparition de maladies ou d'autres circonstances susceptibles d'avoir comme conséquence que des animaux vivants ou des végétaux vivants ou des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires importés d'un pays tiers présentent un risque pour la santé;
- i) la nécessité d'enquêter sur des situations d'urgence dans un pays tiers déterminé ou de réagir à de telles situations.

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

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

Il s'agit en particulier de procédures et de règles détaillées concernant:

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

Conformément à la même procédure, les taxes applicables aux contrôles susmentionnés peuvent être fixées sur la base de la réciprocité.

5. Lorsqu'un risque grave pour la santé humaine ou animale est mis en évidence à l'occasion d'un contrôle communautaire, la Commission prend immédiatement toutes les mesures d'urgence nécessaires conformément à l'article 53 du règlement (CE) n° 178/2002 ou aux dispositions de sauvegarde prévues dans les autres textes pertinents de droit communautaire.

6. La Commission établit un rapport sur les constatations faites lors de chaque contrôle communautaire effectué. Ce rapport contient, le cas échéant, des recommandations. La Commission rend ses rapports accessibles au public.

7. La Commission communique par avance aux États membres son programme de contrôle dans les pays tiers et rend compte des résultats. Elle peut modifier ce programme afin de tenir compte des évolutions dans les domaines de la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, de la santé des animaux et de la santé des végétaux.

CHAPITRE II

CONDITIONS D'IMPORTATION

Article 47

Conditions générales d'importation

1. La Commission est chargée de demander aux pays tiers comptant exporter des marchandises vers la Communauté de fournir les informations ci-après, précises et mises à jour, sur l'organisation et la gestion générales des systèmes de contrôle sanitaire:

- a) toutes les réglementations sanitaires ou phytosanitaires adoptées ou proposées sur son territoire;

b) toutes les procédures de contrôle et d'inspection, tous les régimes de production et de quarantaine et toutes les procédures relatives à la tolérance concernant les pesticides et à l'homologation des additifs alimentaires, appliqués sur son territoire;

c) les procédures d'évaluation des risques, les facteurs pris en considération ainsi que la détermination du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire;

d) le cas échéant, les suites données aux recommandations résultant des contrôles visés à l'article 46.

2. Les informations visées au paragraphe 1 sont proportionnées à la nature des marchandises et peuvent tenir compte de la situation et des structures particulières du pays tiers ainsi que de la nature des produits exportés vers la Communauté. Elles couvrent au moins les marchandises destinées à l'exportation vers la Communauté.

3. Les informations visées aux paragraphes 1 et 2 peuvent également concerner:

- a) les résultats des contrôles nationaux effectués sur les marchandises destinées à être exportées vers la Communauté;
- b) les changements importants qui ont été apportés à la structure et au fonctionnement des systèmes de contrôle concernés, notamment pour satisfaire aux exigences ou recommandations communautaires.

4. Lorsqu'un pays tiers ne fournit pas ces informations ou que ces informations sont inadéquates, des conditions d'importation spécifiques peuvent être fixées conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3, cas par cas et à titre strictement provisoire, à la suite de consultations avec le pays tiers concerné.

5. Les lignes directrices décrivant les modalités selon lesquelles les informations visées aux paragraphes 1, 2 et 3 sont établies et présentées à la Commission, ainsi que les mesures de transition destinées à laisser aux pays tiers le temps de préparer ces informations, sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2.

Article 48

Conditions d'importation spécifiques

1. Dans la mesure où les conditions et procédures détaillées à respecter lors de l'importation de marchandises en provenance de pays tiers ou de régions de pays tiers ne sont pas prévues par la législation communautaire, et notamment par le règlement (CE) 854/2004, elles sont établies, si nécessaire, selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

2. Les conditions et procédures détaillées visées au paragraphe 1 peuvent comprendre:

- a) l'établissement d'une liste de pays tiers en provenance desquels des produits spécifiques peuvent être importés dans l'un des territoires mentionnés à l'annexe I;
- b) l'établissement de modèles de certificats accompagnant les lots;
- c) des conditions d'importation spéciales, en fonction du type de produit ou d'animal et des risques potentiels qui y sont associés.

3. Les pays tiers ne figurent sur les listes visées au paragraphe 2, point a), que si leurs autorités compétentes fournissent des garanties suffisantes concernant la conformité ou l'équivalence de leurs dispositions au regard de la législation communautaire relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires et des dispositions relatives à la santé animale.

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

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

e) la garantie donnée par un pays tiers:

- i) que les conditions imposées aux établissements en provenance desquels des aliments pour animaux et des denrées alimentaires peuvent être importés dans la Communauté sont conformes ou équivalentes aux prescriptions de la législation communautaire relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires;
- ii) qu'une liste de ces établissements existe et est mise à jour;
- iii) que la liste des établissements et les mises à jour de cette liste sont communiquées sans délai à la Commission;
- iv) que les établissements sont soumis à des contrôles réguliers et efficaces de la part de l'autorité compétente du pays tiers.

5. Lors de l'adoption des conditions d'importation spéciales visées au paragraphe 2, point c), il est tenu compte des informations transmises par les pays tiers concernés et, au besoin, des résultats des contrôles communautaires effectués dans ces pays. Des conditions d'importation spéciales peuvent être fixées pour un seul produit ou pour un groupe de produits. Elles peuvent s'appliquer à un seul pays tiers, à des régions d'un pays tiers ou à un groupe de pays tiers.

Article 49

Équivalence

1. À la suite d'un accord d'équivalence ou d'un audit satisfaisant, peut être adoptée, selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3, une décision reconnaissant que les mesures que les pays tiers ou leurs régions appliquent dans des domaines spécifiques offrent des garanties équivalentes à celles fournies par les mesures en vigueur dans la Communauté, à condition que les pays tiers fournissent des preuves objectives à cet égard.

2. La décision visée au paragraphe 1 définit les conditions régissant les importations en provenance de ce pays tiers ou de cette région d'un pays tiers.

Peuvent figurer au nombre de ces conditions:

- a) la nature et le contenu des certificats qui doivent accompagner les produits;
- b) les conditions spécifiques applicables aux importations dans la Communauté;
- c) au besoin, les procédures d'établissement et de modification des listes de régions ou d'établissements en provenance desquels les importations sont autorisées.

3. La décision visée au paragraphe 1 est abrogée selon la même procédure et sans délai, dès lors qu'une des conditions pour la reconnaissance de l'équivalence, définies lors de l'adoption de cette décision, cesse d'être remplie.

Article 50

Soutien aux pays en développement

1. Conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3, les mesures mentionnées ci-après peuvent être adoptées et maintenues aussi longtemps que leur effet peut être prouvé, afin d'assurer que les pays en développement soient en mesure de respecter les dispositions du présent règlement:

- a) l'instauration progressive des obligations visées aux articles 47 et 48 pour les produits exportés vers la Communauté. Les progrès accomplis en vue de satisfaire à ces obligations font l'objet d'une évaluation et sont pris en compte lors de la détermination de la nécessité de prévoir des dérogations, partielles ou totales, limitées dans le temps auxdites obligations. Cette instauration progressive tient également compte des progrès réalisés dans la mise en place des capacités institutionnelles visées au paragraphe 2;
- b) la fourniture d'une assistance pour la présentation des informations visées à l'article 47, au besoin par des experts de la Communauté;
- c) la promotion de projets menés conjointement par les pays en développement et les États membres;
- d) l'élaboration de lignes directrices destinées à aider les pays en développement à organiser les contrôles officiels des produits exportés vers la Communauté;
- e) l'envoi d'experts de la Communauté dans les pays en développement, afin de leur prêter assistance pour l'organisation des contrôles officiels;
- f) la participation du personnel des pays en développement chargé d'effectuer les contrôles aux formations visées à l'article 51.

2. Dans le cadre de la politique de coopération au développement menée par la Communauté, la Commission favorise des mesures de soutien aux pays en développement en ce qui concerne la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires en général, ainsi que la conformité avec les normes en matière d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires en particulier, afin de leur permettre de se doter des capacités institutionnelles nécessaires pour satisfaire aux conditions d'importation visées aux articles 5, 12, 47 et 48.

CHAPITRE III

FORMATION DU PERSONNEL CHARGÉ DES CONTRÔLES

Article 51

Formation du personnel chargé des contrôles

1. La Commission peut organiser des formations destinées au personnel des autorités compétentes des États membres chargé d'effectuer les contrôles officiels visés dans le présent règlement. Ces formations contribuent à développer une approche harmonisée pour les contrôles officiels dans les États membres. Elles peuvent porter notamment sur:

- a) la législation communautaire relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires ainsi que les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux;
- b) les méthodes et techniques de contrôle, telles que l'audit des systèmes conçus par les exploitants en vue de satisfaire aux prescriptions de la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et aux dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux;
- c) les contrôles à effectuer sur les marchandises importées dans la Communauté;
- d) les méthodes et techniques de production, de transformation et de commercialisation des aliments pour animaux et des denrées alimentaires.

2. L'accès aux formations visées au paragraphe 1 peut être ouvert à des personnes provenant de pays tiers, en particulier de pays en développement.

3. Les modalités d'organisation des formations peuvent être établies selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

CHAPITRE IV

AUTRES ACTIVITÉS COMMUNAUTAIRES

Article 52

Contrôles effectués par des pays tiers dans les États membres

1. Les experts de la Commission peuvent, à la demande des autorités compétentes des États membres et en coopération avec elles, prêter assistance aux États membres lors de contrôles réalisés par des pays tiers.

2. Dans ce cas, les États membres sur le territoire desquels un pays tiers doit effectuer un contrôle fournissent à la Commission des informations relatives au programme, à la portée et à la documentation de l'opération et toute autre information permettant à la Commission de participer efficacement au contrôle.

3. L'assistance de la Commission vise en particulier à:

- a) apporter des éclaircissements en ce qui concerne la législation communautaire relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires et les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux;
- b) fournir les informations et les données disponibles au niveau communautaire qui peuvent être utiles pour le contrôle réalisé par le pays tiers;
- c) veiller à une uniformité en ce qui concerne les contrôles réalisés par des pays tiers.

Article 53

Plans de contrôle coordonnés

La Commission peut recommander des plans coordonnés selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2. Ces plans sont:

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

TITRE VII

MESURES COERCITIVES

CHAPITRE I

MESURES COERCITIVES NATIONALES

Article 54

Mesures en cas de manquement

1. Lorsque l'autorité compétente relève un manquement, elle prend les mesures nécessaires pour que l'exploitant remédie à cette situation. Lorsqu'elle détermine les mesures à prendre, l'autorité compétente tient compte de la nature du manquement et des antécédents de cet exploitant en matière de manquements.

2. Ces mesures comprennent, le cas échéant, les dispositions suivantes:

- a) imposer des procédures sanitaires ou toute autre mesure jugée nécessaire pour garantir la sécurité des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires ou le respect de la législation relative à ces produits et des dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux;

- b) restreindre ou interdire la mise sur le marché, l'importation ou l'exportation d'aliments pour animaux, de denrées alimentaires ou d'animaux;

- c) superviser et, si cela est nécessaire, ordonner le rappel, le retrait et/ou la destruction d'aliments pour animaux ou de denrées alimentaires;

- d) autoriser l'utilisation d'aliments pour animaux ou de denrées alimentaires à des fins autres que celles qui étaient initialement prévues;

- e) suspendre les activités ou fermer tout ou partie de l'entreprise concernée pour une durée appropriée;

- f) suspendre ou retirer l'agrément de l'établissement;

- g) prendre les dispositions relatives aux lots provenant de pays tiers visées à l'article 19;

- h) prendre toute autre mesure jugée appropriée par l'autorité compétente.

3. L'autorité compétente transmet à l'exploitant concerné ou à son représentant:

- a) une notification écrite de sa décision concernant les mesures à prendre en vertu du paragraphe 1, ainsi que la motivation de sa décision,

et

- b) des informations sur ses droits de recours contre de telles décisions, ainsi que sur la procédure et les délais applicables.

4. Le cas échéant, l'autorité compétente informe également de sa décision l'autorité compétente de l'État membre d'expédition.

5. Toutes les dépenses exposées en application du présent article sont à la charge de l'exploitant du secteur de l'alimentation animale ou du secteur alimentaire responsable.

Article 55

Sanctions

1. Les États membres fixent le régime de sanctions applicables aux infractions à la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, ainsi qu'aux autres dispositions communautaires relatives à la protection de la santé animale et du bien-être des animaux, et prennent toutes les mesures nécessaires pour que ces sanctions soient appliquées. Les sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

2. Les États membres notifient immédiatement à la Commission les dispositions applicables aux infractions à la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, ainsi que toute modification qui y serait apportée par la suite.

CHAPITRE II

MESURES COERCITIVES COMMUNAUTAIRES

Article 56

Mesures de sauvegarde

1. Des mesures sont arrêtées conformément aux procédures prévues à l'article 53 du règlement (CE) n° 178/2002 si:

a) la Commission a des preuves qu'il existe un défaut grave dans les systèmes de contrôle d'un État membre,

et

b) si un tel défaut peut présenter un risque éventuel de grande ampleur pour la santé humaine ou animale ou pour le bien-être des animaux, soit directement, soit à travers l'environnement.

2. Ces mesures ne sont prises que:

a) si les contrôles communautaires ont révélé et amené à signaler un manquement au droit communautaire,

et

b) si l'État membre concerné n'a pas satisfait à la demande de la Commission de remédier à cette situation dans les délais qu'elle a fixés.

TITRE VIII

ADAPTATION DU DROIT COMMUNAUTAIRE

Article 57

Modification de la directive 96/23/CE

La directive 96/23/CE est modifiée comme suit:

1) à l'article 14, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les laboratoires communautaires de référence sont ceux désignés dans la partie pertinente de l'annexe VII du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux. (*)

(*) JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.»

2) à l'article 30, la partie du paragraphe 1 commençant par «Lorsque ces nouveaux contrôles font apparaître...» et se terminant par «ou l'utilisation à d'autres fins autorisées par la législation communautaire, et ce sans indemnisation ni compensation» est remplacée par le texte suivant:

«Lorsque des contrôles font apparaître la présence de substances ou produits non autorisés ou lorsque les limites maximales ont été dépassées, les dispositions des articles 19 à 22 du règlement (CE) n° 882/2004 s'appliquent.»

3) l'annexe V est supprimée.

Article 58

Modification de la directive 97/78/CE

La directive 97/78/CE est modifiée comme suit:

1) l'article 1^{er} est remplacé par le texte suivant:

«Les États membres effectuent les contrôles vétérinaires sur les produits en provenance des pays tiers, introduits sur l'un des territoires énumérés à l'annexe I, conformément à la présente directive et au règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux (*).

(*) JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.»

2) à l'article 2, paragraphe 2, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) "produits": les produits d'origine animale visés par les directives 89/662/CEE et 90/425/CEE, le règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine (*), la directive 2002/99/CE du Conseil du 16 décembre 2002 fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine (**) et le règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine (***); sont également inclus les produits végétaux visés à l'article 19;

(*) JO L 273 du 10.10.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 808/2003 de la Commission (JO L 117 du 13.5.2003, p. 1).

(**) JO L 18 du 23.1.2003, p. 11.

(***) JO L 139 du 30.4.2004.»

- 3) à l'article 7, paragraphe 3, le membre de phrase «les frais d'inspection prévus par la directive 85/73/CEE du Conseil du 29 janvier 1985 relative au financement des inspections et des contrôles vétérinaires visés par les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE, 90/675/CEE et 91/496/CEE (modifiée et codifiée)» est remplacé par le texte suivant:

«les frais d'inspection prévus dans le règlement (CE) n° 882/2004»;

- 4) à l'article 10, paragraphe 1, point b), le membre de phrase suivant est supprimé: «ou dans le cas d'établissements approuvés conformément à la décision 95/408/CE du Conseil du 22 juin 1995 concernant les modalités d'établissement pour une période transitoire, de listes provisoires des établissements de pays tiers dont les États membres sont autorisés à importer certains produits d'origine animale, produits de la pêche et mollusques bivalves vivants, d'un établissement ayant fait l'objet d'une inspection soit communautaire soit nationale»;

- 5) à l'article 12, le paragraphe 9 est supprimé;

- 6) à l'article 15, le paragraphe 5 est supprimé;

- 7) à l'article 16, le paragraphe suivant est ajouté:

«4. Les modalités d'introduction de produits d'origine animale destinés au ravitaillement de l'équipage et des passagers de moyens de transport internationaux et de produits d'origine animale commandés à distance (par exemple par courrier, par téléphone ou via l'Internet) et livrés au consommateur sont établies conformément à l'article 25 du règlement (CE) n° 882/2004.»

- 8) l'article 21 est supprimé;

- 9) l'article 23 est supprimé;

- 10) à l'article 24, paragraphe 1, deuxième tiret, les termes «conformément à l'article 17, paragraphe 2, points a) et b)» sont remplacés par les termes «conformément à l'article 17».

Article 59

Modification de la directive 2000/29/CE

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

«Article 27 bis

Aux fins de la présente directive et sans préjudice de son article 21, les articles 41 à 46 du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux sont applicables (*), le cas échéant.

(*) JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.»

Article 60

Modification du règlement (CE) n° 854/2004

Le règlement (CE) n° 854/2004 est modifié comme suit.

- 1) À l'article 1^{er}, le paragraphe suivant est inséré:

«1 bis. Le présent règlement s'applique en complément du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux (*).

(*) JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.»

- 2) À l'article 2:

- a) les points a), b), d) et e) du paragraphe 1 sont supprimés,

et

- b) le point suivant est ajouté au paragraphe 2:

«b bis) le règlement (CE) n° 882/2004. »

- 3) À l'article 3:

- a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les autorités compétentes accordent l'agrément aux établissements aux conditions et selon les modalités prévues à l'article 31, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 882/2004»

- b) les points a) et b) du paragraphe 4 et le paragraphe 6 sont supprimés.

- 4) L'article 9 est supprimé.

- 5) L'article 10 est remplacé par le texte suivant:

«Article 10

Afin d'assurer l'application uniforme des principes et des conditions énoncés à l'article 11 du règlement (CE) n° 178/2002 ainsi qu'au titre VI, chapitre II, du règlement (CE) n° 882/2004, les procédures prévues dans le présent chapitre sont d'application.»

6) À l'article 11:

a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Un pays tiers ne figure sur ces listes que si un contrôle communautaire dans ce pays a eu lieu et démontre que l'autorité compétente fournit des garanties appropriées telles que spécifiées à l'article 48, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 882/2004. Toutefois, un pays tiers peut figurer sur ces listes sans qu'un contrôle communautaire n'ait eu lieu si:

a) le risque déterminé conformément à l'article 46, paragraphe 3, point a), du règlement (CE) n° 882/2004 ne le justifie pas,

et

b) il est établi, lors de la décision d'ajouter un pays tiers déterminé à une liste conformément au paragraphe 1, que d'autres informations indiquent que l'autorité compétente fournit les garanties nécessaires.»

b) L'élément de phrase introductif du paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Lors de l'établissement ou de la mise à jour des listes, il est tenu compte particulièrement des critères énoncés à l'article 46 et à l'article 48, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 882/2004. Il est également tenu compte des critères suivants: »

c) les points b) à h) du paragraphe 4 sont supprimés.

7) À l'article 14, paragraphe 2, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) à toute condition particulière en matière d'importation fixée conformément à l'article 48 du règlement (CE) n° 882/2004.»

8) À l'article 18, les points 17 à 20 sont supprimés.

Article 61

Abrogation d'actes communautaires

1. Les directives 70/373/CEE, 85/591/CEE, 89/397/CEE, 93/99/CEE et 95/53/CE ainsi que les décisions 93/383/CEE, 98/728/CE et 1999/313/CE sont abrogées avec effet au 1^{er} janvier 2006. La directive 85/73/CEE est abrogée avec effet au 1^{er} janvier 2008.

2. Toutefois, les modalités d'application adoptées sur la base de ces actes, notamment celles visées à l'annexe VIII, restent en vigueur, pour autant qu'elles ne soient pas contraires au présent règlement, dans l'attente de l'adoption des mesures nécessaires sur la base du présent règlement.

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

TITRE IX

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 62

Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002 ou, lorsqu'il s'agit de questions concernant principalement la santé des végétaux, par le comité phytosanitaire permanent institué par la décision 76/894/CEE du Conseil ⁽¹⁾.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

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

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

4. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 63

Mesures d'application et de transition

1. Les mesures d'application et de transition nécessaires afin de garantir l'application uniforme du présent règlement peuvent être prises selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3.

Ceci s'applique en particulier:

a) à la délégation de tâches de contrôle à des organismes de contrôle visés à l'article 5, paragraphe 2, lorsque ces organismes de contrôle étaient déjà en activité avant l'entrée en vigueur du présent règlement;

⁽¹⁾ JO L 340 du 9.12.1976, p. 25.

b) à toute modification concernant les normes visées à l'article 12, paragraphe 2;

c) au manquement visé à l'article 28, qui donne lieu à des dépenses résultant de contrôles officiels additionnels;

d) aux dépenses exposées en application de l'article 54;

e) aux règles relatives à l'analyse microbiologique, physique et/ou chimique dans le cadre de contrôles officiels, notamment lorsqu'il existe un soupçon de risque, y compris la surveillance de la sécurité des produits importés de pays tiers;

f) à la définition des aliments pour animaux qui doivent être considérés comme des aliments pour animaux d'origine animale aux fins du présent règlement.

2. Afin de tenir compte de la spécificité des règlements (CEE) n° 2092/91, (CEE) n° 2081/92 et (CEE) n° 2082/92, des mesures spécifiques à adopter selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3, peuvent prévoir les dérogations et les ajustements nécessaires aux règles fixées dans le présent règlement.

Article 64

Modification des annexes et références aux normes européennes

Selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3:

1) les annexes du présent règlement peuvent être mises à jour, à l'exception de l'annexe I, de l'annexe IV et de l'annexe V, sans préjudice de l'article 27, paragraphe 3, notamment pour tenir compte de modifications administratives et des progrès scientifiques et/ou technologiques;

2) les références aux normes européennes visées dans le présent règlement peuvent être mises à jour, dans le cas où ces références seraient modifiées par le CEN.

Article 65

Rapport au Parlement européen et au Conseil

1. Au plus tard le 20 mai 2007, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil.

2. Le rapport analyse notamment l'expérience acquise dans le cadre de l'application du présent règlement et examine plus particulièrement les points suivants:

a) réévaluer le champ d'application en ce qui concerne la santé animale et le bien-être des animaux;

b) faire en sorte que d'autres secteurs contribuent au financement des contrôles officiels grâce à une extension de la liste des activités visées à l'annexe IV, section A, et à l'annexe V, section A, ainsi que tenir compte notamment de l'incidence de la législation communautaire en matière d'hygiène des aliments pour animaux et des denrées alimentaires après son adoption;

c) fixer des taux minimaux actualisés pour les redevances prévues à l'annexe IV, section B, et à l'annexe V, section B, compte tenu notamment des facteurs de risque.

3. Le cas échéant, la Commission joint à son rapport les propositions appropriées.

Article 66

Financement communautaire

1. Les crédits requis pour:

a) les frais de voyage et de séjour exposés par les experts des États membres nommés par la Commission pour assister ses propres experts conformément à l'article 45, paragraphe 1, et à l'article 46, paragraphe 1,

b) la formation du personnel chargé des contrôles prévue à l'article 51,

c) le financement de toute autre mesure nécessaire à la mise en œuvre du présent règlement,

sont autorisés pour chaque exercice dans le cadre de la procédure budgétaire.

2. Les mesures visées au paragraphe 1, point c), comprennent notamment l'organisation de conférences, la constitution de bases de données, la publication d'informations, l'organisation d'études ainsi que l'organisation de réunions destinées à préparer les sessions du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

3. Une assistance technique et une contribution financière peuvent être accordées par la Communauté pour l'organisation des activités visées à l'article 50, dans les limites des ressources humaines et financières dont dispose la Commission.

TITRE X

DISPOSITIONS FINALES

Article 67

Entrée en vigueur

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

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2006.

Toutefois, les articles 27 et 28 sont applicables à partir du 1^{er} janvier 2007.

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

Fait à Strasbourg, le 29 avril 2004.

Par le Parlement européen
P. COX
Le président

Par le Conseil
M. McDOWELL
Le président

ANNEXE I

TERRITOIRES VISÉS À L'ARTICLE 2, POINT 15

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

ANNEXE II

AUTORITÉS COMPÉTENTES

CHAPITRE I: THÈMES POUR LA FORMATION DU PERSONNEL CHARGÉ DES CONTRÔLES OFFICIELS

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

CHAPITRE II: QUESTIONS RELATIVES AUX PROCÉDURES DE CONTRÔLE

1. L'organisation de l'autorité compétente et les relations entre les autorités centrales compétentes et les autorités auxquelles elles ont délégué la tâche d'effectuer des contrôles officiels.
2. Les relations entre les autorités compétentes et les organismes de contrôle auxquels elles ont délégué des tâches liées à des contrôles officiels.
3. La description des objectifs à atteindre.
4. Les tâches, responsabilités et obligations du personnel.
5. Les procédures d'échantillonnage, les méthodes et techniques de contrôle, l'interprétation des résultats et les décisions prises en conséquence.
6. Les programmes de contrôle et de surveillance.

7. L'assistance mutuelle dans le cas où les contrôles officiels nécessiteraient l'intervention de plusieurs États membres.
 8. Les mesures à prendre à la suite des contrôles officiels.
 9. La coopération avec d'autres services ou départements qui peuvent avoir des responsabilités en la matière.
 10. La vérification de l'adéquation des méthodes d'échantillonnage, des méthodes d'analyse et des tests de détection.
 11. Toute autre activité ou information nécessaire à un fonctionnement efficace des contrôles officiels.
-

ANNEXE III

CARACTÉRISATION DES MÉTHODES D'ANALYSE

1. Les méthodes d'analyse doivent être caractérisées par les critères suivants:
 - a) exactitude;
 - b) applicabilité (matrice et gamme de concentration);
 - c) limite de détection;
 - d) limite de détermination;
 - e) précision;
 - f) répétabilité;
 - g) reproductibilité;
 - h) récupération;
 - i) sélectivité;
 - j) sensibilité;
 - k) linéarité;
 - l) marge d'erreur;
 - m) autres critères pouvant être retenus selon les besoins.
 2. Les valeurs caractérisant la précision visées au point 1 e), sont soit obtenues grâce à un essai collectif mené selon un protocole admis sur le plan international pour ce type d'essai (par exemple, ISO 5725/1994 ou le protocole international harmonisé de l'UICPA), soit, lorsque des critères de performance ont été établis pour les méthodes d'analyse, basées sur des tests de conformité avec ces critères. Les valeurs respectives de la répétabilité et de la reproductibilité sont exprimées sous une forme reconnue sur le plan international (par exemple, intervalles de confiance de 95 %, tels que définis dans la norme ISO 5725/1994 ou par l'UICPA). Les résultats de l'essai collectif seront publiés ou accessibles sans restriction.
 3. La préférence sera accordée aux méthodes d'analyse uniformément applicables à divers groupes de produits plutôt qu'aux méthodes applicables uniquement à des produits spécifiques.
 4. Dans les situations où les méthodes d'analyse ne peuvent être validées qu'à l'intérieur d'un seul laboratoire, elles doivent être validées conformément aux directives harmonisées de l'UICPA, par exemple ou, lorsque des critères de performance ont été établis pour les méthodes d'analyse, être basées sur des tests de conformité avec ces critères.
 5. Les méthodes d'analyse adoptées conformément au présent règlement doivent être formulées selon la présentation normalisée des méthodes d'analyse préconisée par l'ISO.
-

ANNEXE IV

**ACTIVITÉS ET TAUX MINIMAUX DES REDEVANCES OU DES TAXES LIÉES AUX
CONTRÔLES OFFICIELS CONCERNANT LES ÉTABLISSEMENTS
COMMUNAUTAIRES**

SECTION A: ACTIVITÉS

1. Les activités visées dans les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE, 93/119/CE et 96/23/CE pour lesquelles les États membres perçoivent actuellement des redevances au titre de la directive 85/73/CEE.
2. L'agrément des établissements du secteur de l'alimentation animale.

SECTION B: TAUX MINIMAUX

Les États membres perçoivent, aux fins des contrôles liés à la liste de produits ci-après, les taux minimaux de redevances ou de taxes suivants:

CHAPITRE I

Taux minimaux des redevances ou des taxes applicables à l'inspection des lois de l'abattage

- | | |
|---|------------------------|
| a) viande bovine: | |
| — bovins adultes: | 5 euros par animal, |
| — jeunes bovins: | 2 euros par animal; |
| b) solipèdes/équidés: | 3 euros par animal; |
| c) viande de porc: animaux d'un poids carcasse: | |
| — de moins de 25 kg: | 0,5 euro par animal, |
| — supérieur ou égal à 25 kg: | 1 euro par animal; |
| d) viandes ovine et caprine: animaux d'un poids carcasse: | |
| — de moins de 12 kg: | 0,15 euro par animal |
| — supérieur ou égal à 12 kg: | 0,25 euro par animal, |
| e) viande de volaille: | |
| — volailles de l'espèce Gallus et pintades: | 0,005 euro par animal |
| — oies et canards: | 0,01 euro par animal |
| — dindes: | 0,025 euro par animal |
| — viande de lapin d'élevage: | 0,005 euro par animal. |

CHAPITRE II

Taux minimaux des redevances ou des taxes applicables aux contrôles liés aux ateliers de découpe

Par tonne de viande:

- | | |
|--|-----------|
| — viande bovine, viande porcine, solipèdes/équidés, viande ovine et caprine: | 2 euros |
| — viande de volaille et viande de lapin d'élevage: | 1,5 euros |
| — viande de gibier d'élevage et de gibier sauvage: | |
| — petit gibier à plume et à poil: | 1,5 euros |
| — viande de ratites (autruche, émeu, nandou): | 3 euros |
| — sangliers et ruminants: | 2 euros. |

CHAPITRE III

Taux minimaux des redevances ou des taxes applicables aux contrôles liés aux ateliers de traitement de gibier

- a) petit gibier à plume: 0,005 euro par animal
- b) petit gibier à poil: 0,01 euro par animal
- c) ratites: 0,5 euro par animal
- d) mammifères terrestres:
 - sanglier: 1,5 euros par animal
 - ruminants: 0,5 euro par animal

CHAPITRE IV

Taux minimaux des redevances ou des taxes applicables à la production laitière

- 1 euro par 30 tonnes,
- et
- 0,5 euro par tonne au-delà de 30 tonnes.

CHAPITRE V

Taux minimaux des redevances ou des taxes applicables à la production et à la mise sur le marché de produits de la pêche et de l'aquaculture

- a) première mise sur le marché de produits de la pêche et de l'aquaculture:
 - 1 euro par tonne pour les 50 premières tonnes dans le mois,
 - 0,5 euro par tonne au-delà de 50 tonnes.
- b) première vente sur le marché au poisson:
 - 0,5 euro par tonne pour les 50 premières tonnes dans le mois,
 - 0,25 euro par tonne au-delà de 50 tonnes.
- c) première vente en cas d'absence de classification par catégorie de fraîcheur et/ou de calibrage, ou de classification insuffisante, conformément aux règlements (CEE) n° 103/76 et n° 104/76:
 - 1 euro par tonne pour les 50 premières tonnes dans le mois,
 - 0,5 euro par tonne au-delà de 50 tonnes.

La redevance perçue sur les espèces visées à l'annexe II du règlement (CEE) n° 3703/85 de la Commission ne doit pas dépasser 50 euros par lot.

Les États membres percevront 0,5 euro par tonne pour la transformation des produits de la pêche et de l'aquaculture.

ANNEXE V

**ACTIVITÉS ET TAUX MINIMAUX DES REDEVANCES OU DES TAXES LIÉES AUX
CONTRÔLES OFFICIELS DES MARCHANDISES ET DES ANIMAUX VIVANTS
INTRODUITS DANS LA COMMUNAUTÉ**

SECTION A: ACTIVITÉS OU CONTRÔLES

Les activités visées dans les directives 97/78/CE et 91/496/CEE pour lesquelles les États membres perçoivent actuellement des redevances au titre de la directive 85/73/CEE.

SECTION B: REDEVANCES OU TAXES

CHAPITRE I

Redevances applicables aux importations de viande

Les taux minimaux des redevances à acquitter pour le contrôle officiel des importations de lots de viande sont fixés à:

- 55 euros par lot jusqu'à 6 tonnes,
- et
- 9 euros par tonne supplémentaire jusqu'à 46 tonnes,
- ou
- 420 euros par lot au-delà de 46 tonnes.

CHAPITRE II

Redevances applicables aux importations de produits de la pêche

1. La redevance minimale à acquitter pour le contrôle officiel des importations de lots de produits de la pêche est fixée à:
 - 55 euros par lot jusqu'à 6 tonnes,
 - et
 - 9 euros par tonne supplémentaire jusqu'à 46 tonnes,
 - ou
 - 420 euros par lot au-delà de 46 tonnes.
2. Le montant ci-dessus pour le contrôle officiel des importations de lots de produits de la pêche transportés en vrac est fixé à:
 - 600 euros par navire pour une cargaison de produits de la pêche inférieure ou égale à 500 tonnes,
 - 1 200 euros par navire pour une cargaison de produits de la pêche inférieure ou égale à 1 000 tonnes,
 - 2 400 euros par navire pour une cargaison de produits de la pêche inférieure ou égale à 2 000 tonnes,
 - 3 600 euros par navire pour une cargaison de produits de la pêche supérieure à 2 000 tonnes.

3. Les dispositions prévues à l'annexe IV, section B, chapitre V, point a), s'appliquent dans le cas des produits de la pêche capturés dans leur milieu naturel et débarqués directement d'un navire de pêche battant pavillon d'un pays tiers.

CHAPITRE III

Redevances ou taxes applicables aux produits à base de viande, à la viande de volaille, à la viande de gibier sauvage, à la viande de lapin, à la viande de gibier d'élevage, aux produits dérivés et aux aliments pour animaux d'origine animale

1. La redevance minimale à acquitter pour le contrôle officiel des importations de lots de produits d'origine animale autres que ceux visés aux chapitres I et II, de lots de produits dérivés d'origine animale ou de lots d'aliments pour animaux est fixée à:
- 55 euros par lot jusqu'à 6 tonnes,
 - et
 - 9 euros par tonne supplémentaire jusqu'à 46 tonnes,
 - ou
 - 420 euros par lot au-delà de 46 tonnes.
2. Le montant ci-dessus pour le contrôle officiel des importations de lots de produits d'origine animale autres que ceux visés aux chapitres I et II, de lots de produits dérivés d'origine animale ou de lots d'aliments pour animaux transportés en vrac est fixé à:
- 600 euros par navire pour une cargaison de produits inférieure ou égale à 500 tonnes,
 - 1 200 euros par navire pour une cargaison de produits inférieure ou égale à 1 000 tonnes,
 - 2 400 euros par navire pour une cargaison de produits inférieure ou égale à 2 000 tonnes,
 - 3 600 euros par navire pour une cargaison de produits supérieure à 2 000 tonnes.

CHAPITRE IV

Redevances applicables au transit à travers la communauté de marchandises et d'animaux vivants

La redevance ou la taxe à acquitter pour le contrôle officiel du transit de marchandises et d'animaux vivants à travers la Communauté est fixée à 30 euros au moins, auxquels s'ajoute un montant de 20 EUR par quart d'heure et par personne chargée du contrôle.

CHAPITRE V

Redevances applicables aux importations d'animaux vivants

1. La redevance à acquitter pour le contrôle officiel des importations de lots d'animaux vivants est fixée:
- a) pour les bovins, les équidés, les porcins, les ovins, les caprins, les volailles, les lapins, le petit gibier à plume et à poil et les mammifères terrestres suivants: sangliers et ruminants, à:
- 55 euros par lot jusqu'à 6 tonnes,
 - et
 - 9 euros par tonne supplémentaire jusqu'à 46 tonnes,
 - ou
 - 420 euros par lot au-delà de 46 tonnes;

- b) pour les animaux d'autres espèces, au coût réel du contrôle, exprimé soit par animal importé soit par tonne importée, à:
- 55 euros par lot jusqu'à 46 tonnes,
 - ou
 - 420 euros par lot au-delà de 46 tonnes;
- étant entendu que ce montant minimum ne s'applique pas aux importations d'espèces visées par la décision 92/432/CEE de la Commission.
2. À la demande d'un État membre, accompagnée des documents justificatifs appropriés, et conformément à la procédure prévue à l'article 18 de la directive 89/662/CEE, une redevance inférieure peut être appliquée aux importations en provenance de certains pays tiers.
-

ANNEXE VI

**CRITÈRES A PRENDRE EN CONSIDÉRATION POUR LE CALCUL
DES REDEVANCES**

1. Les salaires du personnel chargé des contrôles officiels.
 2. Les frais du personnel chargé des contrôles officiels, notamment pour les installations, les outils, les équipements, les actions de formation, les frais de déplacement et les frais connexes.
 3. Les frais d'analyse en laboratoire et d'échantillonnage.
-

ANNEXE VII

LABORATOIRES COMMUNAUTAIRES DE RÉFÉRENCE

I) Laboratoires communautaires de référence pour les aliments pour animaux et les denrées alimentaires

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

AFSSA-LERHQA
F-94700 Maisons-Alfort

2. Laboratoire communautaire de référence pour l'analyse et les essais sur les zoonoses (salmonelles)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
3720 BA Bilthoven
Pays-Bas

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

Ministerio de Sanidad y Consumo,
Vigo,
Espagne

4. Laboratoire communautaire de référence pour le contrôle des contaminations virales et bactériologiques des mollusques bivalves

The laboratory of the Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science, Weymouth, Royaume-Uni

5. Laboratoires communautaires de référence pour les résidus

- a) Pour les résidus énumérés à l'annexe I, groupe A 1), 2) 3) et 4), groupe B, 2) d) et groupe B, 3) d) de la directive 96/23/CE du Conseil

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
3720 BA Bilthoven
Pays-Bas

- b) Pour les résidus énumérés à l'annexe I, groupe B 1) et groupe B 3) e) de la directive 96/23/CE du Conseil et le carbadox et l'olaquinox

Laboratoires d'études et de recherches sur les médicaments vétérinaires et les désinfectants
AFSSA - Site de Fougères
BP 90203
France

- c) Pour les résidus énumérés à l'annexe I, groupe A 5) et groupe B 2) a), b) et e) de la directive 96/23/CE du Conseil

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
Postfach 140162
D-53056 Bonn

- d) Pour les résidus énumérés à l'annexe I, groupe B 2) c) et groupe B 3) a), b) et c) de la directive 96/23/CE du Conseil

Instituto Superiore di Sanità
I-00161-Rome

6. Laboratoire communautaire de référence pour les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)

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

7. Laboratoire communautaire de référence pour les additifs utilisés dans l'alimentation des animaux

Le laboratoire visé à l'annexe II du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾.

8. Laboratoire communautaire de référence pour les organismes génétiquement modifiés (OGM)

Le laboratoire visé à l'annexe du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ⁽²⁾

9. Laboratoire communautaire de référence pour les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Le centre commun de recherche de la Commission

II) Laboratoires communautaires de référence pour la santé animale

Pour mémoire

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

ANNEXE VIII

**MODALITÉS D'APPLICATION DEMEURANT EN VIGUEUR EN VERTU
DE L'ARTICLE 61**

1. Modalités d'application fondées sur la directive 70/373/CEE concernant l'introduction de modes de prélèvement d'échantillons et de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux
 - a) Première directive 71/250/CEE de la Commission du 15 juin 1971 portant fixation de méthodes d'analyse communautaire pour le contrôle officiel des aliments des animaux ⁽¹⁾.
 - b) Deuxième directive 71/393/CEE de la Commission du 18 novembre 1971 portant fixation de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux ⁽²⁾.
 - c) Troisième directive 72/199/CEE de la Commission du 27 avril 1972 portant fixation de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux ⁽³⁾.
 - d) Quatrième directive 73/46/CEE de la Commission du 5 décembre 1972 portant fixation de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux ⁽⁴⁾.
 - e) Première directive 76/371/CEE de la Commission du 1^{er} mars 1976 portant fixation de modes de prélèvement communautaires d'échantillons pour le contrôle officiel des aliments des animaux ⁽⁵⁾.
 - f) Septième directive 76/372/CEE de la Commission du 1^{er} mars 1976 portant fixation de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux ⁽⁶⁾.
 - g) Huitième directive 78/633/CEE de la Commission du 15 juin 1978 portant fixation de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux ⁽⁷⁾.
 - h) Neuvième directive 81/715/CEE de la Commission du 31 juillet 1981 portant fixation de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux ⁽⁸⁾.
 - i) Dixième directive 84/425/CEE de la Commission du 25 juillet 1984 portant fixation de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux ⁽⁹⁾.
 - j) Onzième directive 93/70/CEE de la Commission du 28 juillet 1993 portant fixation de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux ⁽¹⁰⁾.
 - k) Douzième directive 93/117/CE de la Commission du 17 décembre 1993 portant fixation de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux ⁽¹¹⁾.
 - l) Directive 98/64/CE de la Commission du 3 septembre 1998 portant fixation des méthodes d'analyse communautaires pour la détermination des acides aminés, des matières grasses brutes et de l'olaquinox dans les aliments des animaux ⁽¹²⁾.

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

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

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

⁽⁴⁾ JO L 83 du 30.3.1973, p. 21. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/27/CE de la Commission.

⁽⁵⁾ JO L 102 du 15.4.1976, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 102 du 15.4.1976, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/14/CE de la Commission (JO L 94 du 13.4.1994, p. 30).

⁽⁷⁾ JO L 206 du 29.7.1978, p. 43. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 84/4/CE de la Commission (JO L 15 du 18.1.1984, p. 28).

⁽⁸⁾ JO L 257 du 10.9.1981, p. 38.

⁽⁹⁾ JO L 238 du 6.9.1984, p. 34.

⁽¹⁰⁾ JO L 234 du 17.9.1993, p. 17.

⁽¹¹⁾ JO L 329 du 30.12.1993, p. 54.

⁽¹²⁾ JO L 257 du 19.9.1998, p. 14.

- m) Directive 2003/126/CE de la Commission du 23 décembre 2003 relative à la méthode d'analyse applicable en matière d'identification des constituants d'origine animale pour le contrôle officiel des aliments pour animaux ⁽¹⁾.
 - n) Directive 1999/27/CE de la Commission du 20 avril 1999 portant fixation des méthodes communautaires d'analyse pour le dosage de l'amprolium, du diclazuril et du carbadox dans les aliments des animaux ⁽²⁾.
 - o) Directive 1999/76/CE de la Commission du 23 juillet 1999 portant fixation d'une méthode communautaire pour le dosage du lasalocide-sodium dans les aliments des animaux ⁽³⁾.
 - p) Directive 2000/45/CE de la Commission du 6 juillet 2000 établissant des méthodes communautaires d'analyse pour la détermination de la vitamine A, de la vitamine E et du tryptophane dans les aliments pour animaux ⁽⁴⁾.
 - q) Directive 2002/70/CE du 26 juillet 2002 établissant des prescriptions pour la détermination des teneurs en dioxines et en PCB de type dioxine des aliments des animaux ⁽⁵⁾.
2. Modalités d'application fondées sur la directive 95/53/CE du 25 octobre 1995 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles officiels dans le domaine de l'alimentation animale

Directive 98/68/CE de la Commission du 10 septembre 1998 établissant le document type prévu par l'article 9, paragraphe 1, de la directive 95/53/CE du Conseil et fixant certaines règles en matière de contrôles, à l'entrée dans la Communauté, de produits provenant de pays tiers et destinés à l'alimentation animale ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ JO L 339 du 24.12.2003, p. 78.

⁽²⁾ JO L 118 du 6.5.1999, p. 36.

⁽³⁾ JO L 207 du 6.8.1999, p. 13.

⁽⁴⁾ JO L 174 du 13.7.2000, p. 32.

⁽⁵⁾ JO L 209 du 6.8.2002, p. 15.

⁽⁶⁾ JO L 261 du 24.9.1998, p. 32.