

Sommaire

I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité

- ★ **Règlement (CE) n° 374/2005 du Conseil du 28 février 2005 modifiant le règlement (CE) n° 2007/2000 introduisant des mesures commerciales exceptionnelles en faveur des pays et territoires participants et liés au processus de stabilisation et d'association mis en œuvre par l'Union européenne** 1
- Règlement (CE) n° 375/2005 de la Commission du 4 mars 2005 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes 3
- Règlement (CE) n° 376/2005 de la Commission du 4 mars 2005 suspendant les achats de beurre dans certains États membres 5
- Règlement (CE) n° 377/2005 de la Commission du 4 mars 2005 abrogeant le règlement (CE) n° 72/2005 suspendant le droit de douane préférentiel et réinstaurant le droit du tarif douanier commun à l'importation, d'œillet uniflores (standard) originaires de Cisjordanie et de la bande de Gaza 6
- ★ **Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale ⁽¹⁾** 8
- ★ **Règlement (CE) n° 379/2005 de la Commission du 4 mars 2005 modifiant le règlement (CE) n° 1168/1999 fixant la norme de commercialisation applicable aux prunes** 16

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

Commission

2005/174/CE:

- ★ **Décision de la Commission du 28 février 2005 établissant des notes explicatives destinées à compléter l'annexe II, partie B, de la directive 90/219/CEE du Conseil relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés [notifiée sous le numéro C(2005) 413] ⁽¹⁾** 20

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

(Suite au verso.)

2005/175/CE:

- ★ **Recommandation de la Commission du 1^{er} mars 2005 relative à un programme coordonné pour le contrôle officiel des denrées alimentaires pour 2005** ⁽¹⁾ 27

2005/176/CE:

- ★ **Décision de la Commission du 1^{er} mars 2005 établissant la forme codifiée et les codes relatifs à la notification des maladies des animaux en application de la directive 82/894/CEE du Conseil [notifiée sous le numéro C(2004) 993]** ⁽¹⁾ 40



⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

I

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

RÈGLEMENT (CE) N° 374/2005 DU CONSEIL**du 28 février 2005****modifiant le règlement (CE) n° 2007/2000 introduisant des mesures commerciales exceptionnelles en faveur des pays et territoires participants et liés au processus de stabilisation et d'association mis en œuvre par l'Union européenne**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 133,

vu la proposition de la Commission,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu du règlement (CE) n° 2007/2000 ⁽¹⁾, la Communauté a étendu l'admission en franchise de droits aux importations en provenance des pays concernés pour la plupart des produits agricoles, y compris le sucre.
- (2) Dans le cas du sucre, l'admission en franchise de droits pour des quantités illimitées a entraîné une incitation pour la production de la partie occidentale des Balkans à des niveaux qui ne sont pas soutenables en raison des développements prévisibles.
- (3) La modification du régime d'importation pour chacun des pays de la partie occidentale des Balkans, tout en permettant le respect des concessions commerciales actuelles, préparera leur secteur aux ajustements requis pour fonctionner dans un environnement réaliste et économiquement durable.
- (4) Il conviendrait de modifier le règlement (CE) n° 2007/2000, afin de préciser que les importations préférentielles de sucre en provenance de la partie occidentale des Balkans dans la Communauté bénéficient uniquement de contingents tarifaires, et non de l'admission illimitée en franchise de droits, dans le cadre des mesures autonomes,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 2007/2000 est modifié comme suit:

⁽¹⁾ JO L 240 du 23.9.2000, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 607/2003 (JO L 86 du 3.4.2003, p. 18).

1) l'article 1^{er} est modifié comme suit:

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

«1. Sous réserve des dispositions spéciales énoncées aux articles 3 et 4, les produits originaires d'Albanie, de Bosnie-et-Herzégovine et de Serbie-et-Monténégro, ainsi que du Kosovo, autres que ceux figurant sous les codes n^{os} 0102, 0201, 0202, 1604, 1701, 1702 et 2204 de la nomenclature combinée, peuvent être importés dans la Communauté sans restrictions quantitatives ou mesures d'effet équivalent et en exemption des droits de douane et taxes d'effet équivalent.»

b) le paragraphe suivant est ajouté:

«3. Les importations de produits du secteur du sucre relevant des codes n^{os} 1701 et 1702 de la nomenclature combinée originaires d'Albanie, de Bosnie-et-Herzégovine et de Serbie-et-Monténégro, y compris le Kosovo, bénéficient des concessions prévues à l'article 4.»

2) à l'article 4, le paragraphe 4 suivant est ajouté:

«4. Les importations de produits du secteur du sucre relevant des codes n^{os} 1701 et 1702 de la nomenclature combinée originaires d'Albanie, de Bosnie-et-Herzégovine et de Serbie-et-Monténégro, y compris le Kosovo, sont soumis aux contingents tarifaires annuels à droits nuls suivants:

a) 1 000 tonnes (poids net) pour les produits du secteur du sucre originaires d'Albanie;

b) 12 000 tonnes (poids net) pour les produits du secteur du sucre originaires de Bosnie-et-Herzégovine;

c) 180 000 tonnes (poids net) pour les produits du secteur du sucre originaires de Serbie-et-Monténégro, y compris le Kosovo.»

3) l'article 6 est modifié comme suit:

a) le titre est remplacé par le titre suivant:

«Mise en œuvre des contingents tarifaires pour les produits de la catégorie "baby beef" et pour le sucre»;

b) l'alinéa suivant est ajouté:

«Les modalités de mise en œuvre des contingents tarifaires pour les produits du secteur du sucre relevant des codes n^{os} 1701 et 1702 sont déterminées par la Commission conformément à la procédure prévue à

l'article 42, paragraphe 2, du règlement (CE) n^o 1260/2001 du Conseil du 19 juin 2001 portant organisation commune des marchés dans le secteur du sucre (*)

(*) JO L 178 du 30.6.2001, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n^o 39/2004 de la Commission (JO L 6 du 10.1.2004, p. 16).»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} juillet 2005.

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

Fait à Bruxelles, le 28 février 2005.

Par le Conseil

Le président

F. BODEN

RÈGLEMENT (CE) N° 375/2005 DE LA COMMISSION**du 4 mars 2005****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 3223/94 de la Commission du 21 décembre 1994 portant modalités d'application du régime à l'importation des fruits et légumes⁽¹⁾, et notamment son article 4, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 3223/94 prévoit, en application des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay, les critères pour la fixation par la Commission des valeurs forfaitaires à l'importation des pays tiers, pour les produits et les périodes qu'il précise dans son annexe.

- (2) En application des critères susvisés, les valeurs forfaitaires à l'importation doivent être fixées aux niveaux repris à l'annexe du présent règlement,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 4 du règlement (CE) n° 3223/94 sont fixées comme indiqué dans le tableau figurant en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 5 mars 2005.

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

Fait à Bruxelles, le 4 mars 2005.

Par la Commission

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Directeur général de l'agriculture et
du développement rural*

⁽¹⁾ JO L 337 du 24.12.1994, p. 66. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1947/2002 (JO L 299 du 1.11.2002, p. 17).

ANNEXE

du règlement de la Commission du 4 mars 2005 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes

(EUR/100 kg)

Code NC	Code des pays tiers ⁽¹⁾	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	052	107,2
	204	82,9
	212	123,3
	624	182,8
	999	124,1
0707 00 05	052	168,5
	068	159,6
	204	139,6
	999	155,9
0709 10 00	220	24,0
	999	24,0
0709 90 70	052	181,5
	204	149,3
	999	165,4
0805 10 20	052	59,3
	204	49,9
	212	52,8
	220	52,0
	421	41,6
	624	61,4
	999	52,8
0805 50 10	052	66,5
	220	76,3
	624	51,0
	999	64,6
0808 10 80	388	81,1
	400	112,5
	404	71,0
	508	77,7
	512	53,6
	528	71,0
	720	66,6
	999	76,2
0808 20 50	052	208,3
	388	70,0
	400	92,1
	512	85,3
	528	65,6
	720	45,1
	999	94,4

⁽¹⁾ Nomenclature des pays fixée par le règlement (CE) n° 2081/2003 de la Commission (JO L 313 du 28.11.2003, p. 11). Le code «999» représente «autres origines».

RÈGLEMENT (CE) N° 376/2005 DE LA COMMISSION
du 4 mars 2005
suspending les achats de beurre dans certains États membres

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1255/1999 du Conseil du 17 mai 1999 portant organisation commune des marchés dans le secteur du lait et des produits laitiers⁽¹⁾,

vu le règlement (CE) n° 2771/1999 de la Commission du 16 décembre 1999 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 1255/1999 du Conseil en ce qui concerne les mesures d'intervention sur le marché du beurre et de la crème de lait⁽²⁾, et notamment son article 2,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 2 du règlement (CE) n° 2771/1999 prévoit que les achats sont ouverts ou suspendus par la Commission dans un État membre dès qu'il a été constaté que le prix de marché se situe dans cet État membre pendant deux semaines consécutives, selon le cas, soit à un niveau inférieur soit à un niveau égal ou supérieur à 92 % du prix d'intervention.

(2) La dernière liste des États membres où l'intervention est suspendue a été établie par le règlement (CE) n° 337/2005 de la Commission⁽³⁾. Cette liste doit être adaptée pour tenir compte des nouveaux prix de marché communiqués par la France et le Royaume-Uni en application de l'article 8 du règlement (CE) n° 2771/1999. Pour des raisons de clarté, il convient de remplacer cette liste et d'abroger le règlement (CE) n° 337/2005,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les achats de beurre prévus à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1255/1999 sont suspendus en Belgique, en République tchèque, au Danemark, à Chypre, en Hongrie, à Malte, en Grèce, au Luxembourg, aux Pays-Bas, en Autriche, en Slovaquie, en Sloénie, en Finlande et en Suède.

Article 2

Le règlement (CE) n° 337/2005 est abrogé.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le 5 mars 2005.

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

Fait à Bruxelles, le 4 mars 2005.

Par la Commission

Mariann FISCHER BOEL

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 160 du 26.6.1999, p. 48. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 186/2004 de la Commission (JO L 29 du 3.2.2004, p. 6).

⁽²⁾ JO L 333 du 24.12.1999, p. 11. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2250/2004 (JO L 381 du 28.12.2004, p. 25).

⁽³⁾ JO L 53 du 26.2.2005, p. 24.

RÈGLEMENT (CE) N° 377/2005 DE LA COMMISSION

du 4 mars 2005

abrogeant le règlement (CE) n° 72/2005 suspendant le droit de douane préférentiel et réinstaurant le droit du tarif douanier commun à l'importation, d'œillets uniflores (standard) originaires de Cisjordanie et de la bande de Gaza

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

mode de gestion de contingents tarifaires communautaires et de quantités de référence pour des produits susceptibles de bénéficier de préférences en vertu d'accords avec certains pays méditerranéens, et abrogeant les règlements (CE) n° 1981/94 et (CE) n° 934/95⁽⁴⁾.

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 4088/87 du Conseil du 21 décembre 1987 déterminant les conditions d'application des droits de douane préférentiels à l'importation de certains produits de la floriculture originaires de Chypre, d'Israël, de Jordanie et du Maroc ainsi que de Cisjordanie et de la bande de Gaza⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 2, point b),

- (4) Il convient donc d'abroger le règlement (CE) n° 72/2005, avec effet à la date d'entrée en vigueur dudit règlement, étant entendu que le remboursement des droits de douanes perçus en vertu dudit règlement peut être effectué conformément aux dispositions du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire⁽⁵⁾ et du règlement (CEE) n° 2454/93 de la Commission du 2 juillet 1993 fixant certaines dispositions d'application du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil établissant le code des douanes communautaire⁽⁶⁾.

considérant ce qui suit:

- (1) Suite à la décision 2005/4/CE du Conseil du 22 décembre 2004 relative à la conclusion d'un accord sous forme d'échange de lettres entre la Communauté européenne et l'Organisation de libération de la Palestine (OLP), agissant pour le compte de l'Autorité palestinienne de la Cisjordanie et de la bande de Gaza, concernant des mesures de libéralisation réciproques et le remplacement des protocoles n° 1 et 2 de l'accord d'association intérimaire CE-Autorité palestinienne⁽²⁾, il n'est plus nécessaire, depuis le 1^{er} janvier 2005, de fixer des prix minimaux d'entrée pour les roses et les œillets importés de Cisjordanie et de la bande de Gaza, toutes les importations dans les limites du contingent tarifaire ayant lieu sous le régime des droits préférentiels.

- (5) Dans l'intervalle des réunions du comité de gestion des plantes vivantes et des produits de la floriculture, la Commission doit prendre ces mesures,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 72/2005 est abrogé avec effet à partir du 18 janvier 2005.

- (2) Toutefois, ces prix ont quand même été calculés et les calculs ont conduit à l'adoption du règlement (CE) n° 72/2005 de la Commission⁽³⁾.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 5 mars 2005.

- (3) Par conséquent, il est nécessaire de rétablir les droits de douane préférentiels tels qu'instaurés par le règlement (CE) n° 747/2001 du Conseil du 9 avril 2001 portant

⁽⁴⁾ JO L 109 du 19.4.2001, p. 2. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2279/2004 de la Commission (JO L 396 du 31.12.2004, p. 38).

⁽⁵⁾ JO L 302 du 19.10.1992, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

⁽⁶⁾ JO L 253 du 11.10.1993, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2286/2003 (JO L 343 du 31.12.2003, p. 1).

⁽¹⁾ JO L 382 du 31.12.1987, p. 22. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1300/97 (JO L 177 du 5.7.1997, p. 1).

⁽²⁾ JO L 2 du 5.1.2005, p. 4.

⁽³⁾ JO L 14 du 18.1.2005, p. 13.

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

Fait à Bruxelles, le 4 mars 2005.

Par la Commission
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
*Directeur général de l'agriculture et
du développement rural*

RÈGLEMENT (CE) N° 378/2005 DE LA COMMISSION

du 4 mars 2005

portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le 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⁾, et notamment son article 7, paragraphe 4, premier alinéa, et son article 21, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 fixe les modalités de mise sur le marché et d'utilisation d'additifs pour l'alimentation animale. Il prévoit que toute personne souhaitant obtenir une autorisation pour un additif pour l'alimentation animale ou pour une nouvelle utilisation d'un additif pour l'alimentation animale doit introduire une demande d'autorisation auprès de la Commission conformément audit règlement («la demande»).

(2) Le règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit un laboratoire communautaire de référence («le LCR») pour remplir certaines fonctions et tâches prévues à l'annexe II dudit règlement. Il prévoit également que le Centre commun de recherche de la Commission doit être le LCR et qu'il peut être assisté par un groupement de laboratoires nationaux de référence aux fins de l'exécution des fonctions et tâches définies dans ladite annexe.

(3) Conformément au règlement (CE) n° 1831/2003, il est nécessaire d'adopter des modalités détaillées pour la mise en œuvre de l'annexe II dudit règlement, y compris les conditions pratiques relatives aux fonctions et tâches du LCR, et de modifier cette annexe en conséquence.

(4) En outre, les échantillons à fournir dans la demande, conformément au règlement (CE) n° 1831/2003, doivent répondre à certaines exigences en vue des fonctions et des tâches à remplir par le LCR.

(5) Il est nécessaire de fixer un délai précis pour la remise du rapport d'évaluation du LCR à l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité»), afin d'assurer le respect des procédures prévues dans le règlement (CE) n° 1831/2003.

(6) Le LCR doit pouvoir imposer une redevance au demandeur en guise de contribution aux frais encourus lors de l'exécution des fonctions et tâches du LCR et du groupement de laboratoires nationaux de référence.

(7) Les laboratoires nationaux de référence ne devraient faire partie du groupement de laboratoires qui assiste le LCR que s'ils satisfont à certaines exigences, afin de remplir correctement les fonctions et les tâches prévues dans le règlement (CE) n° 1831/2003. Les États membres devraient pouvoir introduire une demande auprès de la Commission pour désigner ces laboratoires.

(8) Afin d'assurer le fonctionnement efficace du groupement, il est nécessaire de désigner un laboratoire rapporteur pour effectuer une première évaluation de la (des) méthode(s) d'analyse de chaque demande, et de définir clairement les fonctions et tâches des laboratoires rapporteurs ainsi que des autres laboratoires faisant partie du groupement.

(9) Des procédures spéciales doivent être établies pour les cas où les données contenues dans la demande à propos de l'expérimentation ou de la validation de la (des) méthode(s) d'analyse seraient insuffisantes.

(10) Pour assurer la stabilité et l'efficacité et pour rendre le groupement opérationnel, il est nécessaire de désigner les laboratoires nationaux de référence faisant partie du groupement.

(11) Les relations entre les membres du groupement devraient être définies par contrat. Dans ce contexte, le LCR peut élaborer des lignes directrices à l'intention des demandeurs et des laboratoires membres du groupement.

(12) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

Le présent règlement porte modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 concernant:

- a) les demandes d'autorisation pour un additif pour l'alimentation animale ou pour une nouvelle utilisation d'un additif pour l'alimentation animale, telles que visées à l'article 4, paragraphe 1, dudit règlement («la demande»), et
- b) les fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence («le LCR»).

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes sont applicables:

- a) «échantillon de référence»: échantillon représentatif de l'additif pour l'alimentation animale qui fait l'objet d'une demande, tel que visé à l'article 7, paragraphe 3, point f), du règlement (CE) n° 1831/2003;
- b) «méthode d'analyse»: procédure de détermination de la (des) substance(s) active(s) de l'additif pour l'alimentation animale dans les aliments pour animaux et, le cas échéant, de ses résidus ou métabolites dans les denrées alimentaires, telle que visée à l'article 7, paragraphe 3, point c), du règlement (CE) n° 1831/2003;
- c) «évaluation de la méthode d'analyse»: évaluation minutieuse du protocole de la méthode d'analyse tel qu'il est décrit dans la demande d'autorisation, comprenant, s'il y a lieu, des recherches dans la littérature scientifique, mais pas nécessairement des études expérimentales;
- d) «expérimentation de la méthode d'analyse»: application de la méthode d'analyse en laboratoire et comparaison des résultats obtenus avec ceux décrits dans la demande;
- e) «validation de la méthode d'analyse»: processus consistant à démontrer qu'une méthode d'analyse est adaptée à l'objectif visé, par une étude interlaboratoire conforme aux normes ISO 5725-1 à 6 ou à d'autres lignes directrices harmonisées au niveau international pour la validation des méthodes par étude interlaboratoire;

- f) «produit d'alimentation animale à tester»: échantillon d'aliment pour animaux ou échantillon de prémélange contenant ou non l'additif pour l'alimentation animale qui fait l'objet de la demande, destiné à des études expérimentales sur la méthode d'analyse servant à déterminer l'additif contenu dans les aliments pour animaux et/ou les prémélanges;
- g) «produit d'alimentation humaine à tester»: échantillon d'aliment dérivé d'un animal dont l'alimentation contenait ou non l'additif qui fait l'objet de la demande, destiné à des études expérimentales sur la méthode d'analyse servant à déterminer l'additif contenu dans le(s) résidu(s) ou la (les) métabolite(s).

Article 3

Échantillons de référence

1. Toute personne introduisant une demande doit envoyer des échantillons de référence:

- a) sous une forme que le demandeur souhaite donner à l'additif pour sa mise sur le marché, ou
- b) facilement convertibles dans une forme que le demandeur souhaite donner à l'additif pour sa mise sur le marché.

2. Les trois échantillons de référence sont accompagnés d'une déclaration écrite du demandeur attestant qu'il a payé la redevance visée à l'article 4, paragraphe 1.

3. À la demande du LCR, le demandeur fournit des produits d'alimentation animale et/ou humaine à tester liés aux échantillons.

Article 4

Redevances

1. Pour chaque demande, le LCR impose au demandeur une redevance de 3 000 EUR («la redevance»).

2. Le LCR utilise les redevances versées pour faire face aux frais de fonctionnement encourus lors de l'exécution des fonctions et tâches mentionnées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1831/2003, et notamment aux points 2.1, 2.2 et 2.3 de cette annexe.

3. Le montant de la redevance mentionné au paragraphe 1 peut être adapté une fois l'an conformément à la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003. L'adaptation tient compte de l'expérience acquise dans l'application du présent règlement et, en particulier, de la possibilité de fixer des redevances différentes pour différents types de demandes.

*Article 5***Rapports d'évaluation transmis par le LCR**

1. Pour chaque demande, le LCR soumet un rapport d'évaluation complet à l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité»), dans un délai de trois mois à compter de la date de réception d'une demande valable, telle que visée à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, et du paiement de la redevance. Néanmoins, si le LCR considère que la demande est très complexe, il peut prolonger ce délai d'un mois. Le LCR informe la Commission, l'Autorité et le demandeur de cette prolongation.

2. Le rapport d'évaluation visé au paragraphe 1 contient notamment:

- a) une évaluation indiquant si les méthodes d'analyse présentées dans les données fournies dans la demande conviennent pour les contrôles officiels;
- b) une indication sur la nécessité de procéder à une expérimentation de la méthode d'analyse;
- c) une indication sur la nécessité de procéder à une validation de la méthode d'analyse par étude interlaboratoire.

CHAPITRE II

LABORATOIRES NATIONAUX DE RÉFÉRENCE*Article 6***Laboratoires nationaux de référence**

1. Le LCR est assisté par un groupement de laboratoires nationaux de référence («le groupement») pour les fonctions et les tâches visées aux points 2.2, 2.4 et 3 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1831/2003.

2. Le groupement est ouvert aux laboratoires nationaux de référence qui satisfont aux exigences définies à l'annexe I. Les laboratoires figurant à l'annexe II sont désignés comme laboratoires nationaux de référence faisant partie du groupement.

3. Les membres du groupement, y compris le LCR, définissent par contrat les relations qu'ils établissent entre eux, notamment dans le domaine financier. En particulier, le contrat peut prévoir l'obligation pour le LCR de distribuer une partie des redevances perçues aux autres membres du groupement. Sous réserve de ce contrat, le LCR peut définir des lignes directrices à l'intention des membres du groupement, conformément à l'article 12.

4. Tout État membre peut soumettre une demande à la Commission en vue de désigner des laboratoires nationaux de référence supplémentaires pouvant faire partie du groupement.

Si elle considère que ces laboratoires satisfont aux exigences définies à l'annexe I, la Commission modifie la liste de l'annexe II conformément à la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003. La même procédure est appliquée si un État membre désire retirer du groupement un de ses laboratoires nationaux de référence. Les modalités contractuelles qui lient les membres du groupement sont adaptées afin de refléter les changements survenus en son sein.

*Article 7***Laboratoires rapporteurs**

1. Pour chaque demande, le LCR désigne un laboratoire qui fera fonction de laboratoire rapporteur («le laboratoire rapporteur»).

Toutefois, le LCR peut aussi faire fonction de laboratoire rapporteur pour les demandes.

2. Quand il désigne un laboratoire rapporteur, le LCR tient compte du domaine d'expertise, de l'expérience et de la charge de travail du laboratoire.

3. Les laboratoires transmettent leurs commentaires au laboratoire rapporteur dans un délai de vingt jours à compter de la date de réception du premier rapport d'évaluation visé à l'article 8, point a).

*Article 8***Fonctions et tâches des laboratoires rapporteurs**

Les laboratoires rapporteurs sont chargés de:

- a) rédiger un premier rapport d'évaluation sur les données soumises dans chaque demande et le transmettre aux autres laboratoires en vue d'obtenir leurs commentaires;
- b) compiler les commentaires formulés par les autres laboratoires et rédiger un rapport d'évaluation révisé;
- c) transmettre le rapport d'évaluation révisé au LCR suffisamment tôt pour lui permettre de rendre son rapport d'évaluation complet à l'Autorité dans le délai visé à l'article 5, paragraphe 1.

*Article 9***Fonctions et tâches des laboratoires faisant partie du groupement**

1. Les laboratoires qui font partie du groupement contribuent au rapport d'évaluation initial rédigé par le laboratoire rapporteur en envoyant leurs commentaires au laboratoire rapporteur dans les vingt jours suivant la réception du premier rapport.

2. Pour le 30 janvier de chaque année, chaque laboratoire communique au LCR une estimation du nombre de demandes pour lesquelles il s'estime capable d'assumer le rôle de rapporteur durant ladite année. Tous les ans, le LCR met à la disposition de tous les laboratoires une compilation des estimations fournies.

CHAPITRE III

EXPÉRIMENTATION ET VALIDATION DES MÉTHODES D'ANALYSE, RAPPORTS ET LIGNES DIRECTRICES

Article 10

Expérimentation et validation des méthodes d'analyse

1. Le LCR indique dans son rapport d'évaluation à l'Autorité, conformément à l'article 5, paragraphe 2, et signale au demandeur et à la Commission s'il considère que les démarches suivantes sont nécessaires:

- a) expérimentation des méthodes d'analyse;
- b) validation des méthodes d'analyse.

Ce faisant, le LCR fournit au demandeur un document décrivant le travail que le groupement devra accomplir, contenant un calendrier et une estimation de la redevance spéciale à payer par le demandeur. Celui-ci informe le LCR de son approbation du document dans les quinze jours suivant la réception de la communication.

2. Le LCR complète le rapport destiné à l'Autorité, tel que visé à l'article 5, paragraphe 1, par un addendum concernant le résultat de l'application de la procédure prévue au paragraphe 1, dans un délai de trente jours à compter du moment où le LCR dispose des résultats des travaux d'expérimentation et de validation.

Article 11

Rapports

Le LCR est chargé de rédiger un rapport annuel sur les activités réalisées chaque année dans le cadre de la mise en œuvre du

présent règlement et de le soumettre à la Commission. Le groupement contribue à la rédaction de ce rapport annuel.

Le LCR peut également organiser une réunion annuelle avec le groupement, dans la perspective de l'établissement du rapport annuel.

Article 12

Lignes directrices

1. Le LCR peut définir des lignes directrices détaillées à l'intention des demandeurs concernant:

- a) les échantillons de référence;
- b) l'expérimentation des méthodes d'analyse, incluant notamment des critères pour déterminer quand une telle expérimentation peut être requise;
- c) la validation des méthodes d'analyse, incluant notamment des critères pour déterminer quand une telle validation peut être requise.

2. Le LCR définit des lignes directrices détaillées à l'intention des laboratoires, incluant notamment des critères pour la désignation des laboratoires rapporteurs.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS FINALES

Article 13

Modification du règlement (CE) n° 1831/2003

À l'annexe II du règlement (CE) n° 1831/2003, les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par le texte figurant à l'annexe III du présent règlement.

Article 14

Entrée en vigueur

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

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

Fait à Bruxelles, le 4 mars 2005.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

ANNEXE I

Obligations des laboratoires membres du groupement, tels que visés à l'article 8

Les laboratoires qui font partie du groupement doivent satisfaire aux exigences minimales suivantes:

- a) avoir été proposés comme laboratoire national de référence par un État membre dans le but de participer au groupement visé à l'annexe II du règlement (CE) n° 1831/2003;
 - b) disposer d'un personnel qualifié suffisant, formé de façon appropriée aux méthodes d'analyse utilisées dans le contexte des additifs pour l'alimentation animale dont ce personnel devra traiter;
 - c) posséder l'équipement nécessaire pour procéder à l'analyse des additifs pour l'alimentation animale, en particulier ceux sur lesquels ils travaillent en vertu du présent règlement;
 - d) posséder une infrastructure administrative adéquate;
 - e) disposer d'une capacité de traitement des données suffisante pour émettre des rapports techniques et permettre une communication rapide avec les autres laboratoires membres du groupement;
 - f) fournir l'assurance que leur personnel respecte l'aspect confidentiel des problèmes, résultats ou communications intervenant dans le processus de gestion des demandes d'autorisation soumises conformément au règlement (CE) n° 1831/2003, et en particulier la confidentialité des informations visées à l'article 18 dudit règlement;
 - g) posséder une connaissance suffisante des normes et pratiques internationales dans le domaine du travail de laboratoire;
 - h) être agréés, ou en passe de l'être, selon des normes internationales telles que la norme ISO 17025.
-

ANNEXE II

Laboratoire communautaire de référence et groupement de laboratoires nationaux de référence tels que visés à l'article 6, paragraphe 2

LABORATOIRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE

Joint Research Centre of the European Commission. Institute for Reference Materials and Measurements (Centre commun de recherche de la Commission européenne. Institut des matériaux et mesures de référence). Geel, Belgique.

LABORATOIRES NATIONAUX DE RÉFÉRENCE DES ÉTATS MEMBRES

Belgique/België

- Federaal Voedingslabo Tervuren (FAVV), Tervuren,
- Vlaamse Instelling voor Technogisch Onderzoek (VITO), Mol;

Česká republika

- Central Inst. Superv. Test. Agriculture, Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ), Praha;

Danmark

- Plantedirektoratets Laboratorium, Lyngby;

Deutschland

- Schwerpunktlabor Futtermittel des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL). Oberschleißheim;
- Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUFA) Speyer. Speyer;
- Sächsische Landesanstalt für Landwirtschaft. Fachbereich 8 — Landwirtschaftliches Untersuchungswesen. Leipzig;
- Thüringer Landesanstalt für Landwirtschaft (TLL). Abteilung Untersuchungswesen. Jena;

Eesti

- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Jääkide ja saasteainete labor, Saku, Harjumaa,
- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Taimse materjali analüüsi labor, Saku, Harjumaa;

España

- Laboratorio Arbitral Agroalimentario, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Madrid.
- Laboratori Agroalimentari, Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, Generalitat de Catalunya, Cabrils.

France

- Laboratoire de Rennes, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), Rennes;

Ireland

- The State Laboratory, Dublin;

Italia

- Istituto Superiore di Sanità. Dipartimento di Sanità alimentare ed animale, Roma.
- Centro di referenza nazionale per la sorveglianza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CREAA), Torino.

Κύπρος

- Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia;

Latvija

- Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs (VVMDC), Rīga;

Lietuvos

- Nacionalinė veterinarijos laboratorija, Vilnius,
- Klaipėdos apskrities VMVT laboratorija, Klaipėda;

Luxembourg

— Laboratoire de contrôle et d'essais — ASTA, Ettelbrück;

Magyarország

— Országos Mezőgazdasági Minősítő Intézet (OMMI) Központi Laboratórium, Budapest;

Nederland

— RIKILT- Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen,
— Rijkinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Bilthoven;

Österreich

— Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), Wien;

Polska

— Instytut Zootechniki w Krakowie, Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin,
— Państwowy Instytut Weterynaryjny, Puławy;

Portugal

— Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa;

Slovenija

— Univerza v Ljubljani. Veterinarska fakulteta, Nacionalni veterinarski inštitut, Enota za patologijo prehrane in higieno okolja, Ljubljana,
— Kmetijski inštitut Slovenije, Ljubljana;

Slovensko

— Skúšobné laboratórium – oddelenie analýzy krmív, Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Bratislava;

Suomi/Finland

— Kasvintuotannon tarkastuskeskus/Kontrollcentralen för växtproduktion (KTTK). Vantaa/Vanda;

Sverige

— Foderavdelningen, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Uppsala;

United Kingdom

— The Laboratory of the Government Chemist, Teddington.

LABORATOIRES NATIONAUX DE RÉFÉRENCE DES PAYS DE L'AELE**Norway**

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

ANNEXE III

Texte remplaçant les paragraphes 2 et 3 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1831/2003

«2. Aux fins de l'exécution des fonctions et tâches définies dans la présente annexe, le LCR peut être assisté par un groupement de laboratoires nationaux de référence.

Le LCR est chargé des tâches suivantes:

- 2.1. réception, stockage et entretien des échantillons d'additif pour l'alimentation animale envoyés par le demandeur conformément à l'article 7, paragraphe 3, point f;
 - 2.2. évaluation de la méthode d'analyse de l'additif pour l'alimentation animale, ainsi que d'autres méthodes d'analyse utilisables avec ce produit, sur la base des données fournies dans la demande d'autorisation de l'additif pour l'alimentation animale concernant son adéquation pour le contrôle officiel, conformément aux exigences définies dans les modalités de mise en œuvre visées à l'article 7, paragraphes 4 et 5, et conformément aux lignes directrices de l'Autorité visées à l'article 7, paragraphe 6;
 - 2.3. présentation à l'Autorité d'un rapport d'évaluation complet sur les résultats des fonctions et tâches visées dans la présente annexe;
 - 2.4. expérimentation, le cas échéant, de la/des méthode(s) d'analyse.
3. Le LCR est chargé de la coordination de la validation de la/des méthode(s) d'analyse de l'additif, suivant la procédure prévue à l'article 10 du règlement (CE) n° 378/2005 (*). Cette tâche peut comprendre la préparation des produits d'alimentation humaine ou animale à tester.
 4. Le LCR fournit une assistance scientifique et technique à la Commission, en particulier si des États membres contestent les résultats des analyses liées aux fonctions et tâches visées dans la présente annexe, sans préjudice des rôles qui lui sont attribués en vertu des articles 11 et 32 du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil (**).
 5. Sur demande de la Commission, le LCR peut aussi être chargé de mener des études analytiques spéciales ou d'autres études connexes, d'une manière similaire aux fonctions et tâches mentionnées au point 2. Ce peut être la cas, notamment, pour des produits déjà existants notifiés au titre de l'article 10 et figurant au registre, et jusqu'à ce qu'une demande d'autorisation visée à l'article 10, paragraphe 2 soit soumise conformément aux dispositions de l'article 10, paragraphe 2.
 6. Le LCR est responsable de la coordination générale du groupement de laboratoires nationaux de référence. Il veille à ce que les laboratoires aient accès aux données pertinentes relatives aux demandes.
 7. Sans préjudice des responsabilités incombant aux laboratoires communautaires de référence en vertu de l'article 32 du règlement (CE) n° 882/2004, le LCR peut créer et entretenir une base de données sur les méthodes d'analyse disponibles pour contrôler les additifs pour l'alimentation animale, et permettre aux laboratoires de contrôle officiels des États membres ainsi qu'à d'autres parties intéressées d'y accéder.

(*) JO L 59 du 5.3.2005, p. 8.

(**) JO L 165 du 30.4.2004, p. 1; rectificatif JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

RÈGLEMENT (CE) N° 379/2005 DE LA COMMISSION**du 4 mars 2005****modifiant le règlement (CE) n° 1168/1999 fixant la norme de commercialisation applicable aux prunes**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 2200/96 du Conseil du 28 octobre 1996 portant organisation commune des marchés dans le secteur des fruits et légumes⁽¹⁾, et notamment son article 2, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 537/2004 de la Commission du 23 mars 2004 adaptant plusieurs règlements concernant le marché des fruits et légumes frais en raison de l'adhésion de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie à l'Union européenne⁽²⁾ ajoute plusieurs variétés à la liste non exhaustive des variétés à gros fruits de *Prunus domestica* en remplaçant l'appendice de l'annexe du règlement (CE) n° 1168/1999 de la Commission⁽³⁾. Toutefois, le nouvel appendice ne contient pas la liste non exhaustive des variétés à gros fruits de *Prunus salicina* qu'elle comprenait avant la modification, à la suite de la recommandation de

la Commission économique pour l'Europe des Nations unies afin de distinguer les variétés de *Prunus domestica* de celles de *Prunus salicina*. Dans un souci de transparence sur le marché mondial, il y a lieu de rétablir ladite liste.

(2) Le règlement (CE) n° 1168/1999 doit donc être modifié en conséquence.

(3) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité de gestion des fruits et légumes frais,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'appendice de l'annexe du règlement (CE) n° 1168/1999 est modifié conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le 4 mars 2005.

Par la Commission

Mariann FISCHER BOEL

Membre de la Commission

(1) JO L 297 du 21.11.1996, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 47/2003 de la Commission (JO L 7 du 11.1.2003, p. 64).

(2) JO L 86 du 24.3.2004, p. 9.

(3) JO L 141 du 4.6.1999, p. 5. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 907/2004 (JO L 163 du 30.4.2004, p. 50).

ANNEXE

L'appendice de l'annexe du règlement (CE) n° 1168/1999 est modifié comme suit:

1) Le titre du tableau est remplacé par le texte suivant:

«1. **Liste non exhaustive des variétés à gros fruits de *Prunus domestica***»;

2) le texte suivant est ajouté:

«2. **Liste non exhaustive des variétés à gros fruits de *Prunus salicina***

Variété Cultivar et/ou nom commercial	Synonymes
Allo	
Andy's Pride	
Angeleno	
Autumn Giant	
Autumn Pride	
Beaut Sun	
Beauty	Beaty
Bella di Barbiano	
Black Amber	
Black Beaut	
Black Gold	
Black Rosa	
Black Royal	
Black Star	
Black Sun	
Burbank	
Burmosa	
Calita	
Casselman	Kesselman
Catalina	
Celebration	
Centenaria	
Del Rey Sun	
Delbarazur	
Dólar	
Eclipse	
Eldorado	
Eric Sun	
Flavor King	
Formosa	
Fortune	
Friar	
Frontier	
Gavearli	
Gaviota	
Globe Sun	
Goccia d'Oro	
Golden Japan	Shiro

Variété Cultivar et/ou nom commercial	Synonymes
Golden King	
Golden Kiss	
Golden Plum	
Goldsweet 4	
Grand Rosa	
Green Sun	
Hackman	
Harry Pickstone	
Howard Sun	
Kelsey	
Lady Red	
Lady West	
Laetitia	
Laroda	
Larry Ann	Larry Anne, Tegan Blue, Freedom
Late Red	
Late Santa Rosa	
Linda Rosa	
Mariposa	Improved Satsuma, Satsuma Improved
Methley	
Midnight Sun	
Morettini 355	Cœur de Lion
Narrabeen	
Newyorker	
Nubiana	
Obilnaja	
October Sun	
Original Sun	
Oro Miel	
Ozark Premier	Premier
Pink Delight	
Pioneer	
Queen Ann	
Queen Rosa	
Red Beaut	
Red Rosa	
Red Sweet	
Redgold	
Redroy	
Reubennel	Ruby Nel
Royal Black	
Royal Diamond	
Royal Garnet	
Royal Star	
Roysum	

Variété Cultivar et/ou nom commercial	Synonymes
Ruby Blood Ruby Red Sangue di Drago Santa Rosa Sapphire Satsuma Simka Sir Prize Songold Southern Belle Southern Pride Souvenir Souvenir II Spring Beaut Starking Delicious Stirling Suplumeleven Suplumthirteen Suplumtwelve Susy TC Sun Teak Gold Top Black Tracy Sun Wickson Yakima Yellow Sun Zanzi Sun»	Akihime

II

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

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 28 février 2005

établissant des notes explicatives destinées à compléter l'annexe II, partie B, de la directive 90/219/CEE du Conseil relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés

[notifiée sous le numéro C(2005) 413]

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

(2005/174/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ⁽¹⁾, et notamment le paragraphe d'introduction de l'annexe II, partie B,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Il convient que les critères énumérés à l'annexe II, partie B, de la directive 90/219/CEE soient satisfaits pour établir l'innocuité d'un micro-organisme génétiquement modifié (MGM) pour l'homme et pour l'environnement, et pour déterminer si ce MGM peut être inscrit à l'annexe II, partie C, de cette directive.
- (2) L'application de ces critères devrait être facilitée par la production de notes explicatives à l'intention des États membres afin d'aider les autorités nationales compétentes à s'acquitter correctement de leur tâche d'évaluation préliminaire et à fournir des informations appropriées aux utilisateurs en ce qui concerne le contenu des dossiers à présenter.

- (3) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 21 de la directive 90/219/CEE.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les notes explicatives figurant dans l'annexe de la présente décision complètent l'annexe II, partie B, de la directive 90/219/CEE.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 février 2005.

Par la Commission

Stavros DIMAS

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 117 du 8.5.1990, p. 1. 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).

⁽²⁾ The EFSA Journal (2003) 18, 1-15.

ANNEXE

Notes explicatives complétant l'annexe II, partie B, de la directive 90/219/CEE

INTRODUCTION

Seuls les types de MGM qui satisfont aux critères généraux et aux critères spécifiques énoncés dans la partie B de l'annexe II sont jugés recevables pour figurer dans la partie C de l'annexe II.

Tous les MGM figurant dans la partie C de l'annexe II seront publiés au Journal officiel, accompagnés de leurs caractéristiques d'identification ou sources de référence appropriées. Pour déterminer si un type de MGM peut être inscrit à l'annexe II, partie C, il y a lieu d'examiner tous les éléments et, le cas échéant, le processus utilisé pour construire le MGM. Il convient de signaler que, même si tous les aspects doivent être pris en considération, seules les propriétés du MGM seront examinées au regard des critères énoncés à l'annexe II, partie B. Si tous les constituants du MGM ont été examinés individuellement et jugés sans danger, il est probable que le MGM satisfera aux critères d'innocuité. Cela ne doit cependant pas être considéré comme acquis et cette hypothèse doit être vérifiée avec soin.

Si des MGM intermédiaires sont produits pour obtenir un MGM définitif, ces intermédiaires doivent aussi être examinés au regard des critères de l'annexe II, partie B, pour chaque type considéré, afin d'exclure de facto l'utilisation confinée dans son ensemble. Les États membres doivent veiller à ce que les présentes lignes directrices soient appliquées par les utilisateurs, afin de faciliter le respect des critères lors de la préparation des dossiers établissant l'innocuité des types de MGM à inscrire dans la partie C de l'annexe II, ainsi que par les autorités nationales compétentes pour évaluer le respect de la réglementation.

Les dossiers doivent contenir des éléments de preuve précis et concrets pour permettre aux États membres de vérifier que les déclarations concernant l'innocuité des MGM au regard des critères susmentionnés sont justifiées. Il conviendra d'appliquer le principe de précaution en cas d'incertitude scientifique, et aucune exemption ne sera envisagée pour un MGM en l'absence de preuves convaincantes du respect de ces critères.

L'autorité nationale compétente qui reçoit un dossier à cet effet doit, après s'être assurée du respect des critères, transmettre ce dossier à la Commission qui, à son tour, consulte le comité institué par l'article 21 de la directive au sujet de l'inscription du MGM en question à l'annexe II, partie C. Les définitions des termes utilisés sont données dans l'appendice 1.

1. CRITÈRES GÉNÉRAUX

1.1. *Vérification/authentification de la souche*

L'identité de la souche doit être établie et authentifiée, et le vecteur ou insert bien caractérisé en ce qui concerne sa structure et sa fonction telles qu'elles apparaissent dans le MGM final. Un historique détaillé de la souche (et de ses modifications génétiques) est très utile pour évaluer l'innocuité. Il convient de connaître les liens taxinomiques avec les micro-organismes apparentés, connus et nocifs, car cela peut renseigner sur d'éventuelles caractéristiques nocives qui ne s'expriment pas en temps normal, mais qui pourraient s'exprimer du fait de la modification génétique. Les systèmes de culture de cellules et de tissus eucaryotes doivent être vérifiés afin d'en établir l'identité suivant les critères de classifications internationales (par exemple: ATCC).

Les renseignements historiques, les comptes rendus de sécurité, les détails taxinomiques et les données sur les marqueurs phénotypiques et génétiques doivent être recherchés dans la littérature pertinente (par exemple: *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, articles et revues scientifiques, et informations données par les sociétés qui fournissent l'ADN). Des renseignements utiles peuvent aussi être obtenus auprès des collections de cultures et des associations de collections de cultures telles que la Fédération mondiale des collections de cultures (FMCC) qui publie le répertoire mondial des collections de cultures de micro-organismes, et l'Organisation européenne des collections de cultures (ECCO). Les grandes collections de cultures européennes qui conservent de vastes groupes de micro-organismes doivent également être prises en considération. Dans le cas d'un nouvel isolat ou d'une souche n'ayant pas été étudiée à fond, toutes les questions restées en suspens devront trouver une réponse grâce aux tests effectués pour confirmer l'identité du MGM. La question de l'identité pourrait en effet se poser lorsque la souche du MGM diffère notablement de la ou des souches parentes, par exemple, lorsque le MGM est issu d'une fusion cellulaire ou lorsqu'il résulte de multiples modifications génétiques.

Les tests qui permettent de confirmer l'identité de la souche font appel aux méthodes suivantes: morphologie, coloration, examen au microscope électronique, typage sérologique, profils nutritionnels fondés sur l'utilisation et/ou la dégradation, analyse des isoenzymes, profil protéique et des acides gras, pourcentage des bases C + G, empreintes ADN/ARN, amplification de séquences ADN/ARN spécifiques, analyse par sondes génétiques, hybridation avec des sondes à ADN spécifiques de l'ARNr, et séquençage des acides nucléiques. Les résultats de ces tests doivent être dûment étayés.

La situation idéale pour l'identification des gènes présents dans le MGM final est lorsque la séquence complète de nucléotides du vecteur ou de l'insert est connue. La fonction de chaque unité génétique peut alors être expliquée. La taille du vecteur et de l'insert doit se limiter autant que possible aux séquences génétiques nécessaires pour remplir la fonction voulue, de manière à réduire le risque d'introduction et d'expression de fonctions cryptiques ou d'acquisition de caractéristiques génétiques non souhaitées.

1.2. *Attestation de l'innocuité*

Il convient d'apporter la preuve de la sécurité d'utilisation du MGM en produisant des résultats d'essais antérieurs, des données tirées de la littérature ou des comptes rendus attestant l'innocuité de l'organisme. Il est à noter qu'une sécurité d'utilisation attestée ne prouve pas nécessairement l'innocuité du MGM, notamment lorsque celui-ci a été utilisé dans des conditions rigoureusement contrôlées pour des raisons de sécurité.

L'attestation dûment établie de l'innocuité de la souche réceptrice ou parentale est déterminante pour décider si un MGM satisfait au critère d'innocuité. Le MGM peut toutefois différer notablement de ses parents et il faut donc vérifier que ces différences n'affectent pas la sécurité. Une prudence particulière s'impose si la modification génétique visait à éliminer une caractéristique nuisible ou pathogène de la souche réceptrice ou parentale. Dans ce cas, des documents prouvant clairement la suppression effective des caractéristiques nuisibles ou potentiellement nuisibles doivent être produits pour établir l'innocuité. En l'absence de données sur la souche réceptrice ou parentale considérée, il est possible d'utiliser les données rassemblées pour l'espèce. Ces données, complétées par un examen de la littérature et une étude taxinomique de la variation de la souche au sein de l'espèce, peuvent permettre de prouver l'innocuité de la souche réceptrice ou parentale concernée.

En l'absence d'informations permettant de prouver l'innocuité, les tests appropriés devront être effectués pour établir l'innocuité du MGM.

1.3. *Stabilité génétique*

La modification génétique ne doit pas rendre le MGM plus stable que le micro-organisme de départ si cela risque d'avoir des effets nuisibles.

Lorsque la sécurité est susceptible d'être compromise par une instabilité de la modification génétique, il convient de prouver la stabilité du MGM. Cette remarque vaut en particulier lorsque le MGM a fait l'objet d'une mutation inactivante pour atténuer des propriétés nocives.

2. CRITÈRES SPÉCIFIQUES

2.1. *Absence de pathogénicité*

Le MGM ne doit pas être capable de provoquer des maladies ou des effets nuisibles chez l'homme, les végétaux ou les animaux sains, dans des conditions normales d'utilisation ou à la suite d'un incident relativement prévisible comme une blessure par piqûre d'aiguille, une ingestion accidentelle, une exposition à un aérosol et une dissémination entraînant une exposition de l'environnement. S'il existe une probabilité que des individus immunodéprimés soient exposés au MGM, par exemple lorsque le MGM est destiné à être utilisé dans un environnement clinique, il y a lieu de tenir compte des effets possibles de cette exposition pour évaluer l'innocuité générale de cet MGM.

Les recherches bibliographiques et les informations de base rassemblées pour l'examen des critères généraux devraient fournir la plupart des informations requises pour la présente évaluation. Il convient également d'étudier les données relatives aux consignes de manipulation et de sécurité prescrites pour l'espèce considérée et les souches proches. La consultation des listes d'organismes pathogènes pour l'homme, pour les animaux ou pour les plantes est également conseillée.

Les vecteurs viraux eucaryotes dont l'inscription à l'annexe II, partie C, est envisagée ne doivent pas provoquer d'effets nocifs pour l'homme et pour l'environnement. Leur origine doit être connue, de même que les mécanismes permettant de les atténuer et de stabiliser les caractères concernés. Il convient autant que possible de confirmer la présence de tels caractères dans le virus, avant et après la modification. Avec de tels vecteurs, il est préférable de ne recourir qu'à des mutations par délétion. Les constructions utilisant des vecteurs viraux à ADN ou ARN issus de cultures de cellules hôtes où aucun virus infectieux n'est utilisé ou susceptible d'être produit sont également envisageables.

On peut considérer que les souches non virulentes d'espèces pathogènes avérées, comme les vaccins vivants pour l'homme et l'animal, ne posent pas de risque sanitaire et qu'elles remplissent donc les critères de l'annexe II, partie B, pour autant que:

- 1) l'innocuité de la souche soit établie et l'absence d'effets néfastes pour l'homme, l'animal ou l'environnement attestée (littérature), ou que

- 2) la souche présente un déficit stable en facteurs génétiques de virulence ou ait subi des mutations stables dont on sait qu'elles atténuent suffisamment la virulence (tests de pathogénicité, analyse génétique, sondes génétiques, détection de phages et de plasmides, cartographie de restriction, séquençage, sondes protéiques), et que son innocuité soit suffisamment attestée. Le risque de réversion d'une délétion ou d'une mutation de gène par un nouveau transfert de gène doit être pris en considération.

Si une étude bibliographique et taxonomique ne livre pas les informations voulues, il convient de soumettre le micro-organisme aux tests de pathogénicité appropriés. Ces tests doivent être réalisés sur le MGM, mais il peut se révéler opportun, dans certains cas, d'effectuer des tests sur la souche hôte ou parentale. Lorsque le MGM diffère considérablement de l'organisme ou des organismes dont il dérive, il faut veiller à ne pas tirer de conclusions hâtives quant à son absence de pathogénicité.

Voici quelques exemples de souches réceptrices ou parentales permettant d'obtenir des MGM susceptibles de satisfaire aux critères requis pour pouvoir figurer dans la partie C de l'annexe II:

- dérivés de souches bactériennes suffisamment inactivées, comme *Escherichia coli* K12 et *Staphylococcus aureus* 83254, dont la croissance et la survie dépendent de l'apport de nutriments absents chez l'homme ou dans l'environnement en dehors du milieu de culture (par exemple: besoins en acide diaminopimélique et en thymine),
- les cultures de cellules et de tissus eucaryotes (végétaux ou animaux, y compris de mammifères) peuvent également être considérées comme des hôtes suffisamment inactivés. Les MGM dérivés de ces cellules doivent remplir les autres critères mentionnés dans le présent document (absence d'agents adventices nuisibles et vecteurs non mobilisables),
- souches d'hôtes de types sauvages non pathogènes occupant des niches écologiques extrêmement spécialisées, de sorte qu'une dissémination accidentelle aurait un impact minime sur l'environnement, ou bien très répandues mais inoffensives, de sorte qu'une dissémination accidentelle aurait des conséquences minimales pour l'homme, l'animal et les plantes. Il s'agit par exemple d'hôtes tels que les bactéries lactiques, les rhizobactéries, les thermophiles extrêmes, les bactéries ou champignons produisant des antibiotiques. Il doit s'agir de micro-organismes dont les caractéristiques génétiques et moléculaires ont été bien étudiées.

Le vecteur ou l'insert tels qu'ils apparaissent dans le MGM final ne doivent pas contenir de gènes exprimant une protéine active ou un transcrite (facteurs de virulence, toxines, etc.) à des concentrations et sous une forme conférant au MGM un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, l'animal ou les plantes, ou d'entraîner des effets néfastes pour l'environnement.

Il convient d'éviter d'utiliser un vecteur ou un insert contenant des séquences qui codent pour des caractères nocifs chez certains micro-organismes, même s'ils ne confèrent pas au MGM un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, l'animal ou les plantes, ou d'entraîner des effets néfastes pour l'environnement. Il faut également veiller à ce que le matériel génétique inséré ne code pas pour un déterminant de pathogénicité capable de se substituer à une mutation inactivante présente dans l'organisme parental.

Le phénotype résultant d'un vecteur peut dépendre de l'organisme récepteur ou parental. Ce qui est vrai pour un hôte n'est pas automatiquement applicable lorsque la construction est transférée à un hôte différent. Par exemple, un rétrovirus inactivé utilisé comme vecteur dans des bactéries ou dans la plupart des lignées cellulaires serait incapable de produire des particules virales infectieuses. En revanche, ce même vecteur utilisé dans une lignée cellulaire d'encapsulation produirait des particules virales infectieuses et, selon la nature de la désactivation et des séquences insérées, pourrait conférer au MGM un phénotype susceptible de provoquer une maladie.

2.1.1. Absence de génotoxicité

Le MGM ne doit pas produire de toxines non voulues ni présenter une génotoxicité accrue du fait de la modification génétique. Les exotoxines, les endotoxines et les mycotoxines figurent parmi les toxines bactériennes. L'examen de la souche réceptrice ou parentale peut donner d'utiles informations sur ce point.

Lorsque la souche réceptrice ou parentale est exempte de toxines, il faut prendre garde à ce que le vecteur ou l'insert n'introduise pas de toxines et à ce qu'il ne stimule ou ne déprime pas la production de toxines. La recherche de toxines doit être effectuée avec soin, bien que la présence de ces substances ne signifie pas nécessairement qu'il faille exclure le MGM de l'annexe II, partie C.

2.1.2. Absence d'allergénicité

Alors que tous les micro-organismes sont potentiellement allergisants, certaines espèces sont des allergènes reconnus dont on peut trouver la liste dans les directives 93/88/CEE du Conseil⁽¹⁾ et 95/30/CE de la Commission⁽²⁾ et dans leurs versions modifiées. Il convient d'examiner si le MGM considéré appartient à ce groupe. Les constituants allergisants des micro-organismes comprennent les parois cellulaires, les spores, les métabolites naturels (par exemple: enzymes protéolytiques) et certains antibiotiques. Si le vecteur et l'insert sont exprimés dans le MGM final, le produit génique ne doit pas avoir d'activité biologique susceptible de produire des allergènes notables. Il est à noter que ce critère ne peut pas être appliqué de manière absolue.

2.2. Absence d'agents pathogènes nuisibles

Le MGM ne doit pas contenir d'agents adventices connus tels que mycoplasmes, virus, bactéries, champignons ou autres cellules végétales ou animales, symbiotes, susceptibles d'entraîner des effets néfastes. L'utilisation d'une souche réceptrice ou parentale notoirement exempte d'agents adventices nuisibles permet d'éviter ce risque, mais il ne faut pas partir du principe qu'un MGM est nécessairement exempt d'agents adventices parce que le ou les organismes parentaux l'étaient. Il se peut en effet que de nouveaux agents aient été introduits pendant la construction du MGM.

Il convient en particulier de vérifier avec soin que les cultures de cellules animales ne contiennent pas d'agents adventices potentiellement nocifs comme le virus de la chorio-méningite lymphocytaire ou des mycoplasmes tels que *Mycoplasma pneumoniae*. Les agents adventices sont parfois difficiles à détecter. Tous les éléments tendant à réduire l'efficacité du dépistage doivent être pris en considération.

2.3. Transfert de matériel génétique

Le matériel génétique inséré dans le MGM ne doit pas être transférable ni mobilisable si cela risque de conférer un phénotype nocif au micro-organisme récepteur.

Le vecteur et l'insert ne doivent transférer aucun marqueur de résistance au MGM si la résistance risque de compromettre le traitement thérapeutique. La présence de tels marqueurs n'implique pas a priori que le MGM ne pourra pas être inscrit à l'annexe II, partie C, mais elle fait ressortir la nécessité de veiller à ce que de tels gènes ne soient pas mobilisables.

Si le vecteur est un virus, un cosmide ou tout type de vecteur dérivé d'un virus, il doit aussi être rendu non lysogène lorsqu'il est utilisé comme vecteur de clonage (absence du répresseur cI-lambda). L'insert ne doit pas être mobilisable du fait de la présence, par exemple, de séquences de provirus transférables ou d'autres séquences de transposition fonctionnelles.

Certains vecteurs qui sont intégrés dans le chromosome de l'hôte peuvent aussi être considérés comme non mobilisables, mais l'analyse doit être effectuée cas par cas, notamment en ce qui concerne les mécanismes susceptibles de faciliter la mobilité des chromosomes (par exemple, présence d'un facteur sexuel chromosomique) ou la transposition à d'autres réplicons pouvant être présents chez l'hôte.

2.4. Innocuité pour l'environnement en cas de dissémination involontaire

Des dommages pour l'environnement ne peuvent survenir qu'à la condition que le MGM puisse survivre et qu'il présente des caractéristiques dangereuses. Lors de l'évaluation des dommages pour l'environnement, il y a lieu de tenir compte des diverses conditions environnementales existant dans les États membres et, si nécessaire, d'envisager des scénarios extrêmes. Le cas échéant, les modalités des précédentes disséminations (volontaires ou non) seront précisées, ainsi que tout effet associé sur l'environnement.

2.4.1. Survie des organismes

Pour déterminer si un MGM est susceptible d'avoir des effets néfastes pour l'environnement ou de provoquer des maladies chez les animaux et les végétaux, il faut chercher à savoir si ses caractéristiques biologiques vont renforcer, maintenir ou affaiblir sa capacité de survie dans l'environnement. Si le MGM est rendu biologiquement incapable de survivre dans l'environnement, il ne survivra pas longtemps en dehors du confinement, de sorte que le risque d'interaction avec l'environnement est limité.

L'étude des éventuels effets néfastes pour l'environnement doit aussi tenir compte du devenir possible des MGM disséminés involontairement dans le réseau trophique.

⁽¹⁾ JO L 268 du 29.10.1993, p. 71.

⁽²⁾ JO L 155 du 6.7.1995, p. 41.

2.4.2. Dispersion

Pour pouvoir s'implanter dans l'environnement, un MGM doit survivre à la dispersion, trouver une niche et s'y installer. La méthode de dispersion et la probabilité de survie pendant la dispersion doivent être prises en considération. De nombreux micro-organismes survivent lorsqu'ils sont dispersés dans des aérosols et des gouttelettes ou via des insectes et des vers, par exemple.

2.4.3. Implantation des organismes dans l'environnement

L'implantation dans un environnement particulier dépend de la nature de l'environnement dans lequel le MGM est disséminé et de sa capacité à survivre au transfert dans ce nouvel environnement. Le potentiel d'implantation dans une niche appropriée varie en fonction de la taille de la population viable, de la taille de la niche et de la fréquence des niches adaptées à l'espèce. Ce potentiel est différent pour chaque espèce. La résistance ou la sensibilité aux facteurs de stress biotique et abiotique joue également un rôle important dans l'implantation d'un MGM dans l'environnement. La persistance d'un MGM dans l'environnement pendant une période assez longue est liée à sa capacité à survivre et à s'adapter aux conditions environnementales ou à développer un taux de croissance compétitif. Ces facteurs peuvent être influencés par la modification génétique et le site de l'intégration. Dans certains cas, la modification génétique est peu susceptible de produire cet effet, notamment lorsque:

- le produit génique contribuant à la formation d'un métabolite secondaire, formé à la fin de la croissance, est incapable d'initier la croissance.

2.4.4. Transfert de matériel génétique

On dispose aujourd'hui de davantage d'informations sur le transfert de matériel génétique entre micro-organismes. Même si le MGM a une capacité de survie très limitée, il importe de déterminer la capacité du matériel génétique introduit à persister dans l'environnement ou à être transféré à d'autres organismes et à créer des nuisances. Il a été démontré que le transfert de matériel génétique intervenait, en conditions expérimentales, par exemple, dans le sol (y compris dans la rhizosphère), dans l'appareil digestif des animaux et dans l'eau, par conjugaison, transduction ou transformation.

Le risque de transfert de matériel génétique à partir d'un MGM qui a une faible probabilité de croissance et des chances de survie limitées est très faible. Un transfert actif est quasiment exclu si le MGM ne contient pas de plasmides autotransférables ou de phages transducteurs. Le risque est très faible si le vecteur/insert n'est pas autotransférable et s'il est peu mobilisable.

APPENDICE 1

Définition des termes utilisés dans le présent document

Agents adventices: micro-organismes actifs ou latents qui coexistent avec le micro-organisme souhaité ou qui sont présents à l'intérieur de celui-ci.

Antigène: molécule capable d'induire chez les lymphocytes B la production d'un anticorps spécifique. Molécule pouvant être reconnue par le système immunitaire, c'est-à-dire les lymphocytes B et/ou T.

Allergène: antigène pouvant entraîner une sensibilisation chez certains individus et provoquer une réaction d'hypersensibilité lors d'une exposition ultérieure.

Allergie: réaction d'hypersensibilité immédiate qui apparaît en cas de réponse immunitaire des IgE à un antigène inoffensif, comme une cellule bactérienne non pathogène ou non viable. La libération de médiateurs pharmacologiques par les mastocytes sensibilisés par les IgE provoque une réaction inflammatoire aiguë qui se manifeste sous forme d'asthme, d'eczéma ou de rhinite.

Conjugaison: transfert actif d'ADN d'un hôte à un autre.

Cosmide: vecteur de clonage comprenant un plasmide dans lequel les séquences *cos* d'un phage lambda ont été insérées.

Maladie: perturbation structurelle ou fonctionnelle entraînant une affection ou un trouble décelable chez un homme, un animal ou une plante ne présentant pas de déficience immunitaire.

Expression: mécanisme de production de transcrits, de protéines et de polypeptides à partir des informations contenues dans les gènes du MGM. Correspond également, dans le présent document, au niveau d'expression anticipé ou connu du matériel génétique inséré.

Mobilisation: transfert passif d'un hôte à un autre.

Peu mobilisables: vecteurs auxquels il manque une ou plusieurs fonctions de transfert et qui sont peu susceptibles d'être mobilisés par d'autres éléments fournissant les fonctions manquantes.

Pathogénicité: capacité du micro-organisme à provoquer une maladie par infection, toxicité ou allergénicité. La pathogénicité est une caractéristique taxonomique importante propre à chaque espèce.

Plasmide: morceau d'ADN extrachromosomique capable de répllication autonome, présent dans de nombreux micro-organismes, et qui procure à la cellule hôte un avantage relatif sur le plan de l'évolution.

Micro-organisme parental ou récepteur: le micro-organisme auquel s'applique la modification génétique.

Rhizobactérie: bactérie qui vit dans la rhizosphère, c'est-à-dire la terre qui adhère aux racines des plantes, et qui finit par pénétrer dans les racines, au niveau intracellulaire ou intercellulaire. Les rhizobactéries sont souvent utilisées en agriculture comme inoculum bactérien ou pour l'inoculation de semences.

Transduction: incorporation d'ADN bactérien à des particules de bactériophages et transfert de ces particules à des bactéries réceptrices.

Transformation: absorption d'ADN nu par une cellule.

Vecteur: molécule porteuse d'ADN ou d'ARN (par exemple: plasmide, bactériophage) dans laquelle on insère une séquence de matériel génétique destinée à être introduite dans une nouvelle cellule hôte où elle sera répliquée et, dans certains cas, exprimée.

Virulence: capacité de nuire. La capacité des souches d'un micro-organisme à nuire aux cellules hôtes varie considérablement d'une souche à l'autre.

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION**du 1^{er} mars 2005****relative à un programme coordonné pour le contrôle officiel des denrées alimentaires pour 2005****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2005/175/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 89/397/CEE du Conseil du 14 juin 1989 relative au contrôle officiel des denrées alimentaires⁽¹⁾, et notamment son article 14, paragraphe 3,

après consultation du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

considérant ce qui suit:

- (1) Il est nécessaire, aux fins du bon fonctionnement du marché intérieur, de prévoir des programmes d'inspection alimentaire coordonnés au niveau communautaire en vue d'améliorer la mise en œuvre harmonisée des contrôles officiels des denrées alimentaires par les États membres.
- (2) Ces programmes devraient mettre l'accent sur le respect de la législation communautaire relative aux denrées alimentaires, qui vise en particulier à protéger la santé publique, à sauvegarder les intérêts des consommateurs et à garantir la loyauté des pratiques commerciales.
- (3) La directive 89/397/CEE établit les principes généraux relatifs à l'exercice du contrôle officiel des denrées alimentaires, y compris les inspections qui incombent aux autorités compétentes des États membres. Elle dispose également que la Commission adresse chaque année aux États membres une recommandation relative à un programme coordonné de contrôles pour l'année suivante.
- (4) La recommandation de la Commission du 19 décembre 2003 relative à un programme coordonné de contrôle officiel des denrées alimentaires pour 2004⁽²⁾ contient un certain nombre de recommandations relatives à un programme coordonné de contrôles officiels, l'une d'entre elles portant sur l'évaluation de la sécurité bactériologique des fromages au lait cru ou thermisé. D'autres

catégories de fromages au lait pasteurisé devraient être soumises au même type d'évaluation, ce qui permettrait de tirer des conclusions intéressantes à propos de la sécurité de ces produits.

- (5) La directive 93/99/CEE du Conseil du 29 octobre 1993 relative à des mesures additionnelles concernant le contrôle officiel des denrées alimentaires⁽³⁾ complète les dispositions de la directive 89/397/CEE. Elle dispose que les laboratoires officiels des États membres, visés à l'article 7 de la directive 89/397/CEE, doivent satisfaire aux critères énoncés dans la série de normes européennes EN 45000, remplacée aujourd'hui par la norme EN ISO 17025:2000.
- (6) Les programmes coordonnés sont appliqués sans préjudice des autres contrôles officiels effectués par les États membres dans le cadre de leurs programmes de contrôles nationaux.
- (7) Les résultats de la mise en œuvre simultanée des programmes nationaux et des programmes coordonnés peuvent fournir des informations et une expérience qui serviront de base aux activités de contrôle et à la législation futures,

RECOMMANDE:

1. Au cours de l'année 2005, les États membres devraient procéder à des inspections et des contrôles incluant, le cas échéant, le prélèvement d'échantillons et l'analyse de ceux-ci dans des laboratoires, en vue:
 - a) d'évaluer la sécurité bactériologique des fromages au lait pasteurisé (poursuite du programme coordonné entamé en 2004 conformément à la recommandation du 19 décembre 2003 relative à un programme coordonné de contrôle officiel des denrées alimentaires pour 2004);
 - b) d'évaluer la sécurité bactériologique des salades composées en ce qui concerne *Listeria monocytogenes*;

⁽¹⁾ JO L 186 du 30.6.1989, p. 23.⁽²⁾ JO L 6 du 10.1.2004, p. 29.⁽³⁾ JO L 290 du 24.11.1993, p. 14.

- c) d'évaluer la sécurité, la qualité et l'étiquetage de la viande de volaille en ce qui concerne l'utilisation d'agents de rétention d'eau;
- d) d'évaluer la sécurité de certains aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge en ce qui concerne les teneurs en nitrates et en patuline.
2. Bien que la présente recommandation ne fixe pas de taux de prélèvement d'échantillons et/ou d'inspection, les États membres devraient veiller à ce que ces taux soient suffisants pour donner une vue d'ensemble de la situation dans chaque État membre.
3. Il serait bon que les États membres fournissent les informations demandées en se conformant à la présentation des fiches d'enregistrement figurant aux annexes I à IV, pour contribuer à une meilleure comparabilité des résultats. Ces informations, accompagnées d'un rapport explicatif qui devrait contenir des commentaires sur les résultats et sur les mesures d'exécution prises, devraient être communiquées à la Commission pour le 1^{er} mai 2006 au plus tard.
4. Les denrées alimentaires à analyser dans le cadre du programme coordonné pour 2005 devraient être soumises à des laboratoires officiels se conformant à l'article 3 de la directive 93/99/CEE. Toutefois, si les États membres ne disposent pas de tels laboratoires pour certaines analyses prévues dans la présente recommandation, ils peuvent désigner d'autres laboratoires en mesure d'effectuer ces analyses.
5. Sécurité bactériologique des fromages au lait pasteurisé
- 5.1. Portée du programme coordonné pour 2005

L'objectif du présent volet du programme est de continuer l'analyse microbiologique entamée en 2004 dans le cadre du programme coordonné pour 2004 et limitée aux fromages au lait cru ou thermisé, en l'étendant aux fromages faits à base de lait soumis à un traitement thermique à plus haute température que dans le cadre de la thermisation (fromages au lait pasteurisé). Cet élargissement du programme coordonné est recommandé afin de pouvoir tirer des conclusions significatives sur la sécurité des fromages. Les résultats de cet examen seront analysés et joints aux résultats de l'évaluation de 2004 afin de donner un aperçu général de ce secteur.

5.2. Prélèvement d'échantillons et méthode d'analyse

Les analyses devraient porter sur les fromages frais, à pâte molle et à pâte demi-dure produits à base de lait soumis à un procédé de pasteurisation. Les autorités compétentes des États membres devraient prélever des échantillons représentatifs de ces produits, tant au niveau de la production qu'à celui du commerce de détail, y compris des produits importés, en vue de la détection de *Salmonella* et de *Listeria monocytogènes* ainsi que du dénombrement de *Staphylococcus aureus* et d'*Escherichia coli*. En cas de détection de *Listeria monocytogènes*, ces bactéries devraient être dénombrées.

Lorsque les échantillons sont prélevés au niveau du commerce de détail, les analyses peuvent porter uniquement sur la détection de *Salmonella* et le dénombrement de *Listeria monocytogènes*. Les échantillons, de cent grammes chacun au minimum ou d'un fromage si celui-ci pèse moins de cent grammes, devraient être manipulés conformément aux règles d'hygiène, placés dans des conteneurs réfrigérés et envoyés immédiatement au laboratoire pour analyse.

Les laboratoires devraient être autorisés à utiliser la méthode de leur choix, à condition que son degré d'efficacité soit adapté à l'objectif à atteindre. Toutefois, il est recommandé d'utiliser la version la plus récente de la norme ISO 6785 ou EN/ISO 6579 pour la détection de *Salmonella*, les versions les plus récentes des normes EN/ISO 11290-1 et 2 pour la détection de *Listeria monocytogènes*, la version la plus récente de la norme EN/ISO 6888-1 ou 2 pour le dénombrement de *Staphylococcus aureus* et la version la plus récente de la norme ISO 11866-2,3 ou ISO 16649-1,2 pour le dénombrement d'*Escherichia coli*. D'autres méthodes équivalentes reconnues par les autorités compétentes peuvent également être utilisées.

Le niveau global de prélèvement devrait être laissé à l'appréciation des autorités compétentes des États membres.

Les résultats de ces contrôles devraient être consignés sur la fiche d'enregistrement type figurant à l'annexe I.

6. Sécurité bactériologique des salades composées en ce qui concerne *Listeria monocytogènes*

6.1. Portée du programme coordonné pour 2005

Ces dernières années, la consommation de denrées alimentaires prêtes à consommer, telles les salades composées contenant des légumes crus et d'autres ingrédients tels que de la viande et des fruits de mer, a augmenté. Ce type de produits peut présenter un risque pour la santé publique en raison de la présence possible de bactéries pathogènes telles que *Listeria monocytogènes*. La mise en œuvre de mesures d'hygiène spécifiques, y compris le contrôle approprié de la durée et de la température de conservation, est essentielle pour prévenir la prolifération de bactéries pathogènes éventuellement présentes dans les produits et pour protéger la santé publique.

Le présent volet du programme vise à évaluer la sécurité microbiologique des salades prémélangées composées de légumes crus et d'autres ingrédients tels que de la viande et des fruits de mer, en ce qui concerne *Listeria monocytogènes*, en vue de favoriser un niveau élevé de protection des consommateurs et de recueillir des informations sur la prévalence de ces bactéries dans de tels produits.

6.2. Prélèvement d'échantillons et méthode d'analyse

Les analyses devraient porter sur les salades composées préemballées composées de légumes crus et de viande ou fruits de mer ou d'autres ingrédients qui:

- a) ne sont pas traitées thermiquement dans l'emballage final;
- b) doivent être stockées en entrepôt frigorifique;
- c) sont destinées à être mangées sans traitement thermique ou peuvent être mangées sans traitement thermique préalable.

Les autorités compétentes des États membres devraient prélever des échantillons de ces produits au niveau du commerce de détail, de préférence dans les supermarchés, en vue de la détection et du dénombrement simultanés de *Listeria monocytogènes*. Un échantillon se compose d'une unité d'échantillonnage (un emballage non ouvert). Les échantillons, prélevés si possible à l'approche de la date d'expiration, devraient être placés dans des conteneurs réfrigérés et envoyés immédiatement au laboratoire pour analyse. La température de stockage et la durée de conservation des produits devraient être consignées au moment du prélèvement d'échantillons et les informations devraient figurer dans le rapport explicatif joint aux résultats d'analyse.

Au laboratoire, l'échantillon devrait être traité de manière à veiller à ce que tous les ingrédients soient bien mélangés.

Il est recommandé d'utiliser la version la plus récente des normes EN/ISO 11290-1 et 2 pour la détection et le dénombrement de *Listeria monocytogènes*. Toutefois, les laboratoires devraient être autorisés à utiliser la méthode de leur choix, à condition que son degré d'efficacité soit adapté à l'objectif à atteindre.

Le niveau global de prélèvement devrait être laissé à l'appréciation des autorités compétentes des États membres.

Les résultats de ces contrôles devraient être consignés sur la fiche d'enregistrement type figurant à l'annexe II.

7. Sécurité, qualité et étiquetage de la viande de volaille en ce qui concerne l'utilisation d'agents de rétention d'eau

7.1. Portée du programme coordonné pour 2005

L'analyse d'échantillons prélevés récemment dans certains États membres a révélé qu'un nombre significatif de produits mis sur le marché contenaient une quantité excessive d'eau ajoutée et de protéines hydro-

lysées utilisées comme agents de rétention d'eau dans les viandes de volaille et les préparations de viandes de volaille.

L'article 5, paragraphe 1, de la directive 71/118/CEE du Conseil du 15 février 1971 relative à des problèmes sanitaires en matière de production et de mise sur le marché de viandes fraîches de volaille⁽¹⁾ interdit la mise sur le marché de viandes fraîches de volaille dans lesquelles des agents ont été spécifiquement utilisés pour promouvoir la rétention d'eau.

Un document de travail récent des services de la Commission [SEC(2004) 1130] a également attiré l'attention des États membres sur le fait que si des agents de rétention d'eau pouvaient être admis pour l'élaboration de produits et préparations à base de viande de volaille, leur utilisation était subordonnée au respect des codes de bonnes pratiques agréés par les États membres ou des bonnes pratiques de fabrication et au respect des règles applicables en matière de protection des consommateurs, y compris les dispositions relatives à l'étiquetage des denrées alimentaires de la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard⁽²⁾.

Le présent volet du programme vise à vérifier, au niveau communautaire, l'application correcte de la directive 71/118/CEE en ce qui concerne l'utilisation d'agents de rétention d'eau dans les viandes réfrigérées et congelées de volaille (poitrines de poulet) et leur utilisation dans les préparations à base de volaille congelée (poitrines de poulet) afin de renforcer la protection des consommateurs et de vérifier si l'étiquetage est correct.

7.2. Prélèvement d'échantillons et méthode d'analyse

Les autorités compétentes devraient prélever des échantillons, les analyser et calculer les résultats en suivant le protocole analytique décrit à l'annexe V.

Il est recommandé d'axer le prélèvement d'échantillons sur les stocks de poitrines de poulet congelés du commerce de gros ainsi que sur les ventes au détail de poitrines de poulet réfrigérées et congelées. Le niveau global de prélèvement devrait être laissé à l'appréciation des autorités compétentes des États membres.

Les résultats de ces contrôles devraient être consignés sur la fiche type figurant à l'annexe III.

⁽¹⁾ JO L 55 du 8.3.1971, p. 23. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

⁽²⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/89/CE (JO L 308 du 25.11.2003, p. 15).

8. Sécurité de certains aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge en ce qui concerne les teneurs en nitrates et en patuline

8.1. Portée du programme coordonné pour 2005

Les denrées alimentaires contenant des contaminants dont la teneur dépasse la limite toxicologiquement acceptable peuvent présenter un risque pour la santé publique, en particulier pour la santé de groupes sensibles de la population tels que les nourrissons et enfants en bas âge. De bonnes pratiques de fabrication ou de bonnes pratiques agricoles peuvent réduire la présence de contaminants.

Afin de protéger la santé publique, la Commission a fixé des teneurs maximales spécifiques en nitrates et en patuline pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge dans le règlement (CE) n° 466/2001 du 8 mars 2001 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires⁽¹⁾ et le règlement (CE) n° 655/2004 du 7 avril 2004 modifiant le règlement (CE) n° 466/2001 en ce qui concerne les teneurs en nitrates des aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge⁽²⁾.

Le présent volet du programme vise à vérifier que les teneurs en nitrates et en patuline des aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge mis sur le marché ne dépassent pas les teneurs maximales fixées par la législation communautaire pour assurer un niveau élevé de protection des consommateurs.

8.2. Prélèvement d'échantillons et méthode d'analyse

Les autorités compétentes des États membres devraient prélever des échantillons représentatifs d'aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge, en particulier les aliments contenant des carottes, des pommes de terre, des légumes-feuilles et des produits à base de pommes, en particulier au niveau du commerce de détail, sans perdre de vue la production et l'importation

(le cas échéant), afin de rechercher les nitrates (dans les aliments contenant des carottes, des pommes de terre et des légumes-feuilles) et la patuline (dans les aliments contenant des produits à base de pommes autres que les préparations à base de céréales).

Il est recommandé, dans le cadre du contrôle officiel des teneurs en nitrates et en patuline, d'appliquer les modes de prélèvement d'échantillons et les méthodes d'analyse définis dans la législation communautaire suivante:

— directive 2002/63/CE de la Commission du 11 juillet 2002 fixant des méthodes communautaires de prélèvement d'échantillons pour le contrôle officiel des résidus de pesticides sur et dans les produits d'origine végétale et animale et abrogeant la directive 79/700/CEE⁽³⁾ en ce qui concerne les nitrates,

— directive 2003/78/CE de la Commission du 11 août 2003 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en patuline des denrées alimentaires⁽⁴⁾ en ce qui concerne la patuline.

Le niveau global de prélèvement devrait être laissé à l'appréciation des autorités compétentes des États membres.

Les résultats de ces contrôles devraient être consignés sur la fiche type figurant à l'annexe IV.

Fait à Bruxelles, le 1^{er} mars 2005.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 77 du 16.3.2001, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 208/2005 (JO L 34 du 8.2.2005, p. 3).

⁽²⁾ JO L 104 du 8.4.2004, p. 48.

⁽³⁾ JO L 187 du 16.7.2002, p. 30.

⁽⁴⁾ JO L 203 du 12.8.2003, p. 40.

ANNEXE I

SÉCURITÉ BACTÉRIOLOGIQUE DES FROMAGES AU LAIT PASTEURISÉ

État membre: _____

Groupes bactériens/critères (1)	Niveau prélèvement	Identification du produit	Nombre d'échantillons	Résultats d'analyse (2)			Mesures adoptées (nombre et nature) (3)
				S	A	I	
<i>Salmonella</i> spp. n=5 c=0 Absence dans 25 g	Production	fromage à pâte molle (frais) non affiné					
		fromage à pâte molle affiné					
		fromage à pâte demi-dure					
	Détail	fromage à pâte molle (frais) non affiné					
		fromage à pâte molle affiné					
		fromage à pâte demi-dure					
<i>Staphylococcus aureus</i> n=5 c=2 m=100 ufc/g M=1 000 ufc/g	Production	fromage à pâte molle (frais) non affiné					
		fromage à pâte molle affiné					
		fromage à pâte demi-dure					
	Détail	fromage à pâte molle (frais) non affiné					
		fromage à pâte molle affiné					
		fromage à pâte demi-dure					
<i>Escherichia coli</i> n=5 c=2 m=100 ufc/g M=1 000 ufc/g	Production	fromage à pâte molle (frais) non affiné					
		fromage à pâte molle affiné					
		fromage à pâte demi-dure					
	Détail	fromage à pâte molle (frais) non affiné					
		fromage à pâte molle affiné					
		fromage à pâte demi-dure					

Groupes bactériens/critères ⁽¹⁾	Niveau prélèvement	Identification du produit	Nombre d'échantillons	Résultats d'analyse ⁽²⁾				Mesures adoptées (nombre et nature) ⁽³⁾
				S		A	I	
				A	P	≤ 100 ufc/g	> 100 ufc/g	
<i>Listeria monocytogènes</i> n=5 c=0 Absence dans 25 g	Production	fromage à pâte molle (frais) non affiné						
		fromage à pâte molle affiné						
		fromage à pâte demi-dure						
	Détail	fromage à pâte molle (frais) non affiné						
		fromage à pâte molle affiné						
		fromage à pâte demi-dure						

⁽¹⁾ Le nombre d'unités d'échantillonnage (n) peut être réduit lorsque le prélèvement a lieu au niveau du commerce de détail. Lorsqu'un nombre réduit d'échantillons est prélevé, le rapport devrait le mentionner.

⁽²⁾ S = Satisfaisant, A = Acceptable, I = Insatisfaisant; dans le cas de *Listeria monocytogènes* A = Absent, P = Présent. Pour *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*, le résultat est satisfaisant si toutes les valeurs observées sont < m, acceptable si un maximum de valeurs c se situent entre m et M, et insatisfaisant si une ou plusieurs valeurs sont > M ou si plus de valeurs c se situent entre m et M.

⁽³⁾ Il est recommandé d'utiliser les catégories suivantes pour mentionner les mesures d'exécution prises: avertissement oral, avertissement écrit, obligation d'améliorer le contrôle interne, rappel du produit requis, sanction administrative, action en justice, autre.

ANNEXE II

SÉCURITÉ MICROBIOLOGIQUE DES SALADES COMPOSÉES

(en ce qui concerne *Listeria monocytogènes*)

État membre: _____

Pathogènes bactériens	Identification du produit ⁽¹⁾	Nombre d'échantillons	Résultats d'analyse						Mesures adoptées (nombre et nature) ⁽²⁾
			Détection dans 25 g		Dénombrement ufc/g				
			Absence	Présence	<10	10-99	100-999	≥1 000	
<i>Listeria monocytogènes</i>									

⁽¹⁾ Le produit devrait être identifié sur la base de ses principaux ingrédients.

⁽²⁾ Il est recommandé d'utiliser les catégories suivantes pour mentionner les mesures d'exécution prises: avertissement oral, avertissement écrit, obligation d'améliorer le contrôle interne, rappel du produit requis, sanction administrative, action en justice, autre.

ANNEXE III

SÉCURITÉ, QUALITÉ ET ÉTIQUETAGE DES VIANDES DE VOLAILLE EN CE QUI CONCERNE L'UTILISATION D'AGENTS DE RÉTENTION D'EAU

État membre: _____

Code de l'échantillon	Nom du produit et description de l'étiquette	Emballleur/transformateur et marque de salubrité	Liste d'ingrédients	Étiquette: mention de poulet	% humidité	% graisses	% azote	% protéines	% cendres	Hydroxyproline g/100 g	Excès d'hydroxyproline g/100 g	% Hydrate de carbone	Teneur en poulet calculée En utilisant un facteur 3,85	Teneur en poulet corrigée Quand l'hydroxyproline dépasse 0,08	Mesures adoptées (nombre et nature) (1)

(1) Il est recommandé d'utiliser les catégories suivantes pour mentionner les mesures d'exécution prises: avertissement oral, avertissement écrit, obligation d'améliorer le contrôle interne, rappel du produit requis, sanction administrative, action en justice, autre.

ANNEXE IV

SÉCURITÉ DE CERTAINS ALIMENTS DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE EN CE QUI CONCERNE LES TENEURS EN NITRATES ET EN PATULINE

État membre: _____

1. NITRATES

Niveau prélèvement	Identification du produit	Nombre d'échantillons	Résultats d'analyse (mg/kg)				Mesures adoptées (nombre et nature) ⁽¹⁾
			<100	100-150	151-200	>200	
Détail							
Production							
Importation (éventuelle- ment)							

2. PATULINE

Niveau prélèvement	Identification du produit	Nombre d'échantillons	Résultats d'analyse (µg/kg)			Mesures adoptées (nombre et nature) ⁽¹⁾
			<10	10-25	>25	
Détail						
Production						
Importation (éventuelle- ment)						

⁽¹⁾ Il est recommandé d'utiliser les catégories suivantes pour mentionner les mesures d'exécution prises: avertissement oral, avertissement écrit, obligation d'améliorer le contrôle interne, rappel du produit requis, sanction administrative, action en justice, autre.

ANNEXE V

PROTOCOLE ANALYTIQUE

Procédure à suivre pour déterminer la teneur en poulet ou en eau ajoutée et en protéines à base de collagène des produits à base de poitrines de poulet

POITRINES DE POULET FRAÎCHES (RÉFRIGÉRÉES OU CONGELÉES)

Si la poitrine de poulet ne contient pas de protéines, de stabilisants ou d'autres ingrédients ajoutés, la quantité d'eau ajoutée est calculée en utilisant la méthode CE officielle applicable à l'eau étrangère [règlement (CEE) n° 1538/91 de la Commission ⁽¹⁾]. La méthode officielle prévoit un échantillon minimal de cinq poitrines de poulet désossées et sans peau. La quantité d'eau ajoutée peut être déterminée en établissant un graphique faisant apparaître le rapport eau/protéines en fonction de l'eau étrangère dans la poitrine de poulet désossée et sans peau (graphique 1). Le rapport eau/protéine pour la poitrine de poulet désossée et sans peau ne contenant pas d'eau ajoutée est de 3,28, et il est de 3,40 avec 2 % d'eau étrangère (le taux limite pour la poitrine de poulet désossée et sans peau).

PRÉPARATIONS À BASE DE POITRINES DE POULET CONGELÉES

1. Réception et stockage de l'échantillon

- 1.1. En ce qui concerne le commerce de gros, chaque échantillon se compose normalement d'une boîte de 10 kg de produit congelé à base de poitrines de poulet désossées et sans peau. En ce qui concerne le commerce de détail, il convient de prélever au minimum cinq poitrines de poulet désossées et sans peau ayant une durée de conservation ou un marquage de lot identique.
- 1.2. Lors de leur réception, les échantillons devraient faire l'objet d'un contrôle visant à vérifier qu'aucun emballage n'a été endommagé et que l'échantillon est dans un état de congélation convenable (s'il est congelé).
- 1.3. Lors de leur réception, les échantillons devraient être stockés congelés ($-18^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$) avant d'être analysés.

2. Objet et champ d'application

- 2.1. La présente méthode permet de déterminer la teneur en poulet (et en eau ajoutée par calcul de la différence) et en protéines à base de collagène des produits à base de poitrines de poulet désossées et sans peau. Elle inclut la détermination de la teneur en azote protéique, en humidité, en cendres, en graisses et en hydroxyproline.

3. Principe

- 3.1. La teneur (apparente) en poulet maigre est calculée au moyen de la teneur en azote protéique et un facteur azote pour les poitrines de poulet désossées et sans peau (section 9). Si des protéines à base de collagène ont été ajoutées aux poitrines de poulet, la part de ces protéines doit tout d'abord être soustraite du total d'azote protéique. La teneur totale en poulet est calculée en additionnant la teneur en graisses et la teneur en poulet maigre. La dose d'eau ajoutée peut être calculée en soustrayant tous les composants du poulet (teneur en poulet, cendres et hydrate de carbone) de 100.

4. Santé et sécurité

- 4.1. La méthode utilise un certain nombre de machines potentiellement dangereuses, tels un hachoir de grande capacité et un homogénéisateur, dont l'utilisation requiert des mesures de précaution appropriées.

5. Formation préalable requise

- 5.1. Une formation consacrée à l'utilisation des équipements de boucherie industriels est requise.

6. Appareillage

- 6.1. Une balance d'une précision supérieure à $\pm 0,1$ g.
- 6.2. Un hachoir et/ou un mélangeur de grande capacité permettant d'homogénéiser des poitrines de poulet congelées.

Note: Aucune marque n'est recommandée, mais le hachoir utilisé devrait avoir une puissance suffisante pour hacher du poulet congelé ou surgelé de manière à obtenir un mélange homogène correspondant à ceux qui pourraient être obtenus à l'aide d'un hachoir équipé d'un disque présentant des perforations de 4 millimètres.

⁽¹⁾ JO L 143 du 7.6.1991, p. 11. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 814/2004 (JO L 153 du 30.4.2004, p. 1).

- 6.3. Pour la détermination de la teneur en eau, l'appareillage spécifié dans la norme ISO 1442:1997 (BS 4401 — 3:1997).
- 6.4. Pour la détermination de la teneur en protéines ou son équivalence, l'appareillage spécifié dans la norme ISO 937:1978 (BS 4401 — 2:1980).
- 6.5. Pour la détermination de la quantité totale de cendres, l'appareillage spécifié dans la norme ISO 936:1998 1998 (BS 4401 — 1:1998).
- 6.6. Pour la détermination de la quantité totale de graisses, l'appareillage spécifié dans la norme BS 4401 — 4:1970.
- 6.7. Pour la détermination de la teneur en hydroxyproline, l'appareillage spécifié dans la norme ISO 3496:1994 (BS 4401 — 11:1995).

7. Procédure

Note: L'échantillon doit être conservé congelé en attendant le début de l'analyse visée aux points 7.1 à 7.10 (ci-après).

- 7.1. Retirer l'échantillon de l'emballage et le placer sur un grand plateau en plastique préalablement nettoyé et couvert d'une feuille d'aluminium afin d'éviter toute perte d'eau.
- 7.2. Hacher ou homogénéiser des portions de l'échantillon et les replacer sur le plateau en plastique. Continuer jusqu'à ce que la totalité de l'échantillon soit haché/homogénéisé.
- 7.3. Au moyen d'une grande cuillère en plastique propre, mélanger la totalité de l'échantillon haché en veillant à réincorporer toutes les «gouttes».
- 7.4. Dans le cas d'un échantillon provenant du commerce de gros, prélever une partie aliquote de 2 kg de l'échantillon ou, dans le cas d'un échantillon provenant du commerce de détail, prendre la totalité de l'échantillon s'il pèse moins de 2 kg, et **l'homogénéiser finement** dans un mélangeur ou robot de cuisine.

Note: les 8 kg restants de l'échantillon prélevé dans le commerce de gros peuvent être éliminés.

- 7.5. Prélever deux parties aliquotes de 50 g (pour ADN s'il y a lieu) sur les 2 kg et les placer dans un récipient de taille appropriée. Placer le reste dans un sac en plastique propre étiqueté ou, si c'est plus simple, diviser celui-ci en sous-échantillons de 200 g. Tout échantillon qui n'est pas analysé immédiatement devrait être conservé congelé.
- 7.6. Prélever un échantillon du matériel homogénéisé et déterminer sa teneur en humidité conformément à la norme ISO 1442.
- 7.7. Prélever un échantillon du matériel homogénéisé et déterminer sa teneur en azote conformément à la norme ISO 937 (ou équivalente).
- 7.8. Prélever un échantillon du matériel homogénéisé et déterminer sa teneur en cendres conformément à la norme ISO 936.
- 7.9. Prélever un échantillon du matériel homogénéisé et déterminer sa teneur en graisses conformément à la norme BS 4401 — 4.
- 7.10. Prélever un échantillon du matériel homogénéisé et déterminer sa teneur en hydroxyproline conformément à la norme ISO 3496.

8. Contrôle de qualité de l'analyse

- 8.1. Tous les laboratoires devraient procéder, pour tout lot, à une double analyse de matériel de référence approprié ayant des teneurs déterminées en azote, en humidité, en graisses, en cendres et en hydroxyproline, à titre de contrôle de la qualité. **Pour être acceptables, les lots doivent obtenir un résultat de mesure compris entre deux écarts types de la valeur attribuée. Les analyses supplémentaires doivent respecter les caractéristiques de répétabilité de la méthode.**

9. Calcul des résultats

Le calcul des résultats provient du bulletin d'information 20/01 de décembre 2001 de l'Agency Food Surveillance, qui peut être consulté sur le site de l'agence à l'adresse suivante:

<http://www.food.gov.uk/science/surveillance/fsis-2001/20chick>

9.1. Détermination de la teneur en poulet au moyen du facteur azote

D'après la méthode de Stubbs et More (The Analyst, 1919, 44, 125), l'analyse de l'échantillon porte sur l'azote, l'humidité, les graisses et les cendres.

Les résultats d'analyse servent en premier lieu à calculer la teneur apparente en viande maigre de la manière suivante:

$$\text{Teneur apparente en viande maigre} = \text{Total azote}/\text{FN} \times 100$$

FN = facteur azote associé au produit analysé

[3,85 pour la viande maigre de poitrine de poulet, conformément à la recommandation faite par l'AMC (The Analyst, 2000, 125, 1359-1366)]. Il est à noter que ce facteur a été jugé applicable aux poulets en provenance de pays tiers.

La teneur en graisses mesurée est alors ajoutée à ce chiffre pour obtenir la teneur apparente totale en poulet.

$$\text{Teneur apparente totale en poulet} = \text{Teneur apparente en poulet maigre} + \text{graisses}$$

9.2. Protéines collagéniques ajoutées

La protéine hydrolysée de collagène est censée être présente dans un échantillon si la teneur en hydroxyproline constatée est supérieure à celle naturellement associée à la poitrine de poulet maigre (selon l'AMC: 0,08 g/100 g — The Analyst, 2000, 125, 1359-1366).

On part du principe, pour calculer la teneur apparente totale en poulet visée ci-dessus, que la totalité de l'azote décelé provient des muscles de poulet. En cas de présence excessive d'hydroxyproline, une correction s'impose.

Le taux d'azote dû aux collagènes dans un échantillon se calcule à partir de l'hydroxyproline de la manière suivante:

$$\text{AZOTE COLLAGÉNIQUE} = \text{EXCÈS D'HYDROXYPROLINE} \times 1,28$$

Le taux d'azote collagénique est alors soustrait du taux d'azote total et la teneur apparente totale en poulet calculée conformément à la méthode énoncée plus haut.

9.3. Eau ajoutée

La quantité d'eau ajoutée peut être estimée en soustrayant la teneur en poulet et tous les autres ingrédients ajoutés de 100 au moyen de l'équation suivante:

$$\% \text{ eau ajoutée} = 100 - (\text{teneur apparente totale en poulet} + \text{cendres} + \text{hydrate de carbone} + \text{autres ingrédients})$$

$$\text{Hydrate de carbone} = 100 - (\text{protéines} + \text{graisses} + \text{cendres} + \text{humidité})$$

$$\text{Où total protéines} = \text{total azote} \times \text{facteur de conversion (6,25)}$$

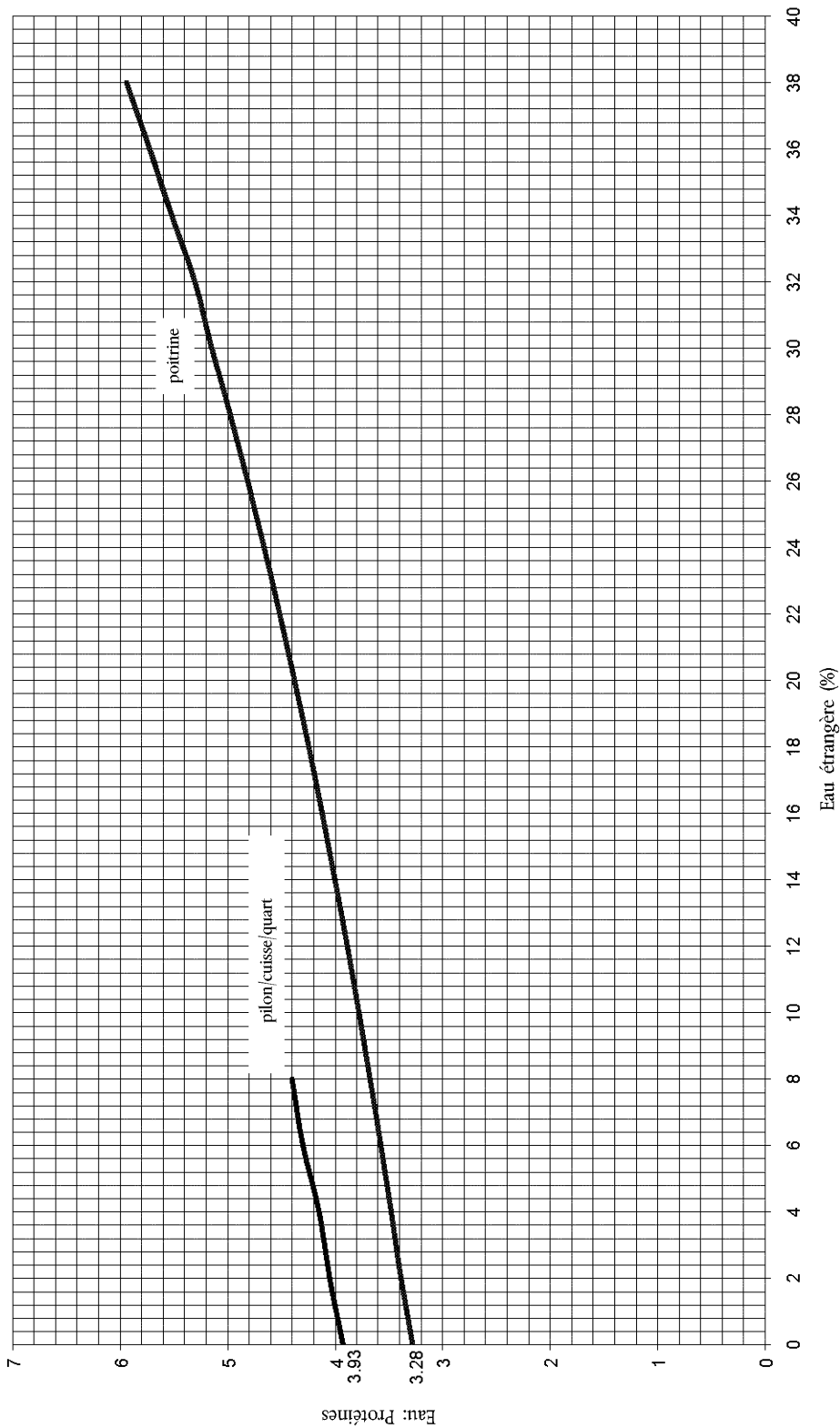
Sur la base de ce qui précède, la quantité d'eau ajoutée peut être estimée de la manière suivante:

$$\% \text{ eau ajoutée} = 100 - (\text{teneur apparente totale en poulet} + \text{cendres} + \text{hydrate de carbone})$$

9.4. Incertitude de mesure

L'incertitude moyenne de la mesure de la teneur en poulet est évaluée à à peine moins de 3% de la teneur en poulet à l'intervalle de confiance de 95%. C'est pourquoi les échantillons peuvent être considérés comme décrits erronément si la teneur en viande constatée est de 5% inférieure à celle déclarée.

Figure 1 — Eau étrangère (%) par rapport aux valeurs limites pour l'eau: les protéines



DÉCISION DE LA COMMISSION**du 1^{er} mars 2005****établissant la forme codifiée et les codes relatifs à la notification des maladies des animaux en application de la directive 82/894/CEE du Conseil**

[notifiée sous le numéro C(2004) 993]

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

(2005/176/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le traité d'adhésion de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie, et notamment son article 2, paragraphe 3,

vu l'acte d'adhésion de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie, et notamment son article 57,

vu la directive 82/894/CEE du Conseil du 21 décembre 1982 concernant la notification des maladies des animaux dans la Communauté⁽¹⁾, et notamment son article 5,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 82/894/CEE énumère les maladies animales dont l'apparition doit être notifiée à la Commission et aux autres États membres.
- (2) La décision 2000/807/CE de la Commission⁽²⁾ a établi la forme codifiée et les codes relatifs à la notification des maladies des animaux en application de la directive 82/894/CEE.
- (3) Les pays qui adhéreront prochainement à l'Union européenne utilisent le système SNMA (système de notification des maladies des animaux) d'une manière informelle, mais il convient maintenant d'officialiser leur participation.
- (4) Plusieurs États membres ont adapté un certain nombre de codes concernant leurs régions et il y a donc lieu d'adapter en conséquence les dispositions communautaires concernées.

(5) Il convient d'inclure des cartes des différents pays dans les dispositions communautaires concernées, afin de clarifier les informations envoyées à la Commission et aux pays participant au système SNMA.

(6) Certaines maladies équine et maladies des abeilles ont été ajoutées récemment à l'annexe I de la directive 82/894/CEE. Par conséquent, il convient d'ajouter ces maladies à la liste des maladies animales, dans les dispositions concernant la forme codifiée et les codes relatifs à la notification des maladies animales.

(7) Par souci de clarté et de rationalité, il y a lieu d'abroger et de remplacer la décision 2000/807/CE.

(8) En vue d'assurer la confidentialité des informations transmises, il convient de ne pas publier les annexes de la présente décision.

(9) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Aux fins des procédures de notification des maladies animales, les informations concernant les foyers de maladies, conformément à la directive 82/894/CEE, sont transmises en utilisant les formes codifiées figurant aux annexes I, II et III de la présente décision.

Article 2

Aux fins des procédures de notification des maladies animales, les informations concernant les foyers de maladies, conformément à la directive 82/894/CEE, sont transmises en utilisant les codes figurant aux annexes IV à X de la présente décision.

Article 3

La décision 2000/807/CE est abrogée.

⁽¹⁾ JO L 378 du 31.12.1982, p. 58. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2004/216/CE (JO L 67 du 5.3.2004, p. 27).

⁽²⁾ JO L 326 du 22.12.2000, p. 80. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2004/67/CE (JO L 13 du 20.1.2004, p. 43).

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 1^{er} mars 2005.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission
