

Journal officiel

de l'Union européenne

L 52



Édition
de langue française

Législation

53^e année

3 mars 2010

Sommaire

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ Règlement (UE) n° 175/2010 de la Commission du 2 mars 2010 portant application de la directive 2006/88/CE du Conseil en ce qui concerne des mesures de lutte contre la surmortalité des huîtres de l'espèce *Crassostrea gigas* associée à la détection de l'herpès virus de l'huître 1 µvar (OshV-1 µvar) ⁽¹⁾ 1
- ★ Règlement (UE) n° 176/2010 de la Commission du 2 mars 2010 modifiant l'annexe D de la directive 92/65/CEE du Conseil en ce qui concerne les centres de collecte et de stockage de sperme, les équipes de collecte et de production d'embryons et les conditions applicables aux animaux donneurs des espèces équine, ovine et caprine et au maniement des spermatozoïdes, ovules et embryons de ces espèces ⁽¹⁾ 14
- ★ Règlement (UE) n° 177/2010 de la Commission du 2 mars 2010 modifiant le règlement (CEE) n° 2454/93 fixant certaines dispositions d'application du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil établissant le code des douanes communautaire 28
- ★ Règlement (UE) n° 178/2010 de la Commission du 2 mars 2010 modifiant le règlement (CE) n° 401/2006 en ce qui concerne les arachides, les autres graines oléagineuses, les fruits à coque, les noyaux d'abricot, la réglisse et l'huile végétale ⁽¹⁾ 32
- Règlement (UE) n° 179/2010 de la Commission du 2 mars 2010 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes 44

Prix: 4 EUR

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

(suite au verso)

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

Règlement (UE) n° 180/2010 de la Commission du 2 mars 2010 modifiant les prix représentatifs et les montants des droits additionnels à l'importation pour certains produits du secteur du sucre, fixés par le règlement (CE) n° 877/2009 pour la campagne 2009/2010 46

Règlement (UE) n° 181/2010 de la Commission du 2 mars 2010 concernant la délivrance des certificats d'importation d'ail durant la sous-période allant du 1^{er} juin 2010 au 31 août 2010 48

DÉCISIONS

2010/131/UE:

- ★ **Décision du Conseil du 25 février 2010 instituant le comité permanent de coopération opérationnelle en matière de sécurité intérieure** 50

2010/132/UE:

- ★ **Décision de la Commission du 2 mars 2010 reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle de *Trichoderma asperellum* (souche T34) et de l'isopyrazam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil [notifiée sous le numéro C(2010) 1099] ⁽¹⁾** 51

RECOMMANDATIONS

2010/133/UE:

- ★ **Recommandation de la Commission du 2 mars 2010 concernant la prévention et la réduction de la contamination des eaux-de-vie de fruits à noyaux et des eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux par le carbamate d'éthyle, ainsi que le suivi des teneurs en carbamate d'éthyle dans ces boissons ⁽¹⁾** 53

Rectificatifs

- ★ **Rectificatif au règlement (CE) n° 2580/2001 du Conseil du 27 décembre 2001 concernant l'adoption de mesures restrictives spécifiques à l'encontre de certaines personnes et entités dans le cadre de la lutte contre le terrorisme (JO L 344 du 28.12.2001)** 58



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

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) N° 175/2010 DE LA COMMISSION

du 2 mars 2010

portant application de la directive 2006/88/CE du Conseil en ce qui concerne des mesures de lutte contre la surmortalité des huîtres de l'espèce *Crassostrea gigas* associée à la détection de l'herpès virus de l'huître 1 μ var (OsHV-1 μ var)

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2006/88/CE du Conseil du 24 octobre 2006 relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies⁽¹⁾, et notamment son article 41, paragraphe 3, et son article 61, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2006/88/CE établit les exigences de police sanitaire applicables à la mise sur le marché des animaux d'aquaculture et des produits qui en sont issus. Elle établit en outre les mesures préventives minimales à mettre en œuvre en cas de présence suspectée ou avérée d'un foyer de certaines maladies des animaux aquatiques.
- (2) L'article 41 de cette directive dispose que les États membres prennent des mesures appropriées pour lutter contre tout foyer de maladie émergente et empêcher la propagation de cette maladie. Dans le cas d'un foyer de maladie émergente, l'État membre concerné en informe sans délai la Commission, les autres États membres et les États membres de l'AELE si les constatations effectuées révèlent une situation épizootique de nature à affecter un autre État membre.
- (3) Une surmortalité des huîtres de l'espèce *Crassostrea gigas* (ci-après «les huîtres *Crassostrea gigas*») a été détectée dans plusieurs zones en France et en Irlande à la fin du printemps et pendant l'été 2008. Elle a été attribuée à une combinaison de facteurs environnementaux défavorables, associée à la présence de bactéries du genre *Vibrio* et de l'herpès virus de l'huître (OsHV-1), dont un génotype récemment identifié de ce virus, dénommé OsHV-1 μ var.
- (4) Les autorités françaises ont informé la Commission, les autres États membres et les États membres de l'AELE de

la situation et des mesures prises en août 2008; la situation a été portée à l'attention du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale en septembre 2008.

- (5) Au printemps 2009, un accroissement de la mortalité lié à la même combinaison de facteurs a été de nouveau détecté en France, en Irlande et dans les îles anglo-normandes. Bien que les causes de cette surmortalité demeurent incertaines, les enquêtes épidémiologiques menées par l'Irlande et le Royaume-Uni en 2009 semblent indiquer que l'OsHV-1 μ var y joue un rôle majeur.
- (6) Les autorités compétentes de ces États membres et des îles anglo-normandes ont informé la Commission de la situation et des mesures prises, qui ont été portées à l'attention du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale à plusieurs reprises.
- (7) Les mesures de confinement prises par les autorités compétentes de ces États membres et des îles anglo-normandes pour lutter contre le foyer de maladie émergente s'appuient principalement sur une restriction des mouvements d'huîtres *Crassostrea gigas* vers l'extérieur des zones touchées.
- (8) Compte tenu de la réapparition du foyer de maladie émergente en 2009 ainsi que du risque de récurrence et de propagation pendant le printemps et l'été 2010, il convient, eu égard à l'expérience acquise, d'étendre les mesures déjà prises par les États membres concernés.
- (9) Pour garantir l'uniformité des conditions d'application des exigences établies par la directive 2006/88/CE concernant les maladies émergentes et pour veiller à ce que les mesures prises assurent une protection suffisante contre la propagation de la maladie sans restreindre indûment les mouvements d'huîtres *Crassostrea gigas*, il convient de coordonner les mesures concernant ces foyers de maladie émergente au niveau de l'Union européenne.

(¹) JO L 328 du 24.11.2006, p. 14.

- (10) Lorsque les autorités compétentes sont informées d'une surmortalité des huîtres *Crassostrea gigas*, des échantillons sont prélevés et analysés pour détecter ou exclure la présence du virus OsHV-1 μ var.
- (11) Lorsque la présence du génotype OsHV-1 μ var du virus a été confirmée, des mesures de lutte contre la maladie, dont la mise en place d'une zone de confinement, doivent être prises par les États membres concernés. Pour définir cette zone de confinement, certains facteurs exposés dans le présent règlement doivent être pris en compte. Ces mesures de lutte contre la maladie sont maintenues jusqu'à ce que des inspections aient permis d'établir que l'épisode de surmortalité a cessé.
- (12) Les mouvements des huîtres *Crassostrea gigas* vers l'extérieur de ces zones de confinement doivent être restreints pour limiter le risque de propagation de la maladie. Cela étant, il convient de prévoir des dérogations pour les cas où le risque de contamination est faible. Ces dérogations concernent les mouvements de certaines huîtres *Crassostrea gigas* destinées à des zones d'élevage ou de reparcage situées dans une autre zone de confinement ou destinées à la consommation humaine. Pour garantir la traçabilité des lots d'huîtres *Crassostrea gigas* destinées à des zones d'élevage ou de reparcage, ceux-ci doivent être accompagnés d'un certificat zoosanitaire. Pour compléter ce certificat, il convient de tenir compte des notes explicatives figurant à l'annexe V du règlement (CE) n° 1251/2008 de la Commission du 12 décembre 2008 portant application de la directive 2006/88/CE du Conseil en ce qui concerne les conditions et les exigences de certification applicables à la mise sur le marché et à l'importation dans la Communauté d'animaux d'aquaculture et de produits issus de ces animaux et établissant une liste des espèces vectrices ⁽¹⁾.
- (13) Pour une meilleure connaissance de la situation à l'égard de cette maladie émergente dans l'Union et, en particulier, dans les États membres et les compartiments qui ne sont pas encore touchés, ainsi que pour garantir la détection rapide de toute occurrence du virus OsHV-1 μ var, il se peut que les États membres souhaitent établir des programmes d'échantillonnage et d'analyse ciblés pour le dépistage précoce de ce virus. Les huîtres *Crassostrea gigas* provenant de zones ayant fait l'objet de mesures de confinement en 2009 conformément à la législation nationale, ou en 2010 en application du présent règlement, doivent être soumises à des exigences zoosanitaires supplémentaires lorsqu'elles sont introduites à des fins d'élevage ou de reparcage dans des États membres ou des compartiments couverts par un tel programme tant que le virus OsHV-1 μ var n'y a pas été détecté.
- (14) Pour garantir la comparabilité des données collectées dans les différents États membres dans le contexte de programmes d'échantillonnage et d'analyse ciblés pour le dépistage précoce du virus OsHV-1 μ var, il convient de définir certains critères applicables au contenu de ces programmes.
- (15) Il est essentiel de pouvoir disposer, en temps utile, de données précises sur la situation concernant la détection du virus OsHV-1 μ var dans les États membres afin de lutter efficacement contre le foyer de maladie émergente. À cet effet, les États membres doivent informer la Commission et les autres États membres sans délai du premier cas confirmé d'OsHV-1 μ var détecté sur leur territoire en 2010.
- (16) Par ailleurs, il convient de tirer parti des pages web d'information mises en place conformément à l'article 10 de la décision 2009/177/CE de la Commission du 31 octobre 2008 portant application de la directive 2006/88/CE du Conseil en ce qui concerne les programmes de surveillance et d'éradication et le statut indemne de la maladie des États membres, des zones et des compartiments ⁽²⁾.
- (17) Pour garantir la transparence des informations, leur pertinence et leur accessibilité en temps opportun, les États membres communiquent à la Commission européenne et aux autres États membres des informations sur les zones de confinement, sur les zones précédemment soumises à des mesures de confinement mais où l'absence du virus OsHV-1 μ var a été démontrée, et sur les programmes de dépistage précoce de ce virus.
- (18) Compte tenu des nombreuses incertitudes concernant le foyer de maladie émergente, les mesures prévues par le présent règlement s'appliquent jusqu'à la fin de décembre 2010.
- (19) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Définition

Aux fins du présent règlement, on entend par OsHV-1 μ var un génotype de l'herpès virus de l'huître (OsHV-1), qui est défini sur la base de données de séquences partielles qui montrent la délétion systématique de 12 paires de bases dans l'ORF 4 du génome par rapport au virus OsHV-1 (n° GenBank AY509253).

Article 2

Échantillonnage, analyses et établissement de zones de confinement

1. En cas de détection d'une surmortalité des huîtres de l'espèce *Crassostrea gigas* (ci-après «les huîtres *Crassostrea gigas*»), l'autorité compétente:

- prélève des échantillons conformément à la partie A de l'annexe I;
- réalise des analyses pour le dépistage du virus OsHV-1 μ var, conformément aux méthodes de diagnostic établies dans la partie B de l'annexe I.

⁽¹⁾ JO L 337 du 16.12.2008, p. 41.

⁽²⁾ JO L 63 du 7.3.2009, p. 15.

2. Lorsque les résultats des analyses visées au paragraphe 1, point b), révèlent la présence du virus OsHV-1 μ var, l'autorité compétente met en place une zone de confinement. Cette zone est définie sur la base d'une analyse au cas par cas tenant compte des facteurs qui déterminent le risque de propagation de la maladie, tels qu'établis dans la partie C de l'annexe I.

3. Les États membres informent sans délai la Commission et les autres États membres de la première zone de confinement mise en place sur leur territoire en 2010.

Article 3

Exigences applicables à la mise sur le marché d'huîtres *Crassostrea gigas* provenant d'une zone de confinement visée à l'article 2

1. Les huîtres *Crassostrea gigas* provenant de zones de confinement établies conformément à l'article 2, paragraphe 2, ne doivent pas quitter ces zones.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les lots d'huîtres *Crassostrea gigas* peuvent quitter la zone de confinement:

- a) lorsqu'ils sont destinés à une autre zone de confinement établie conformément à l'article 2, paragraphe 2;
- b) lorsqu'ils proviennent d'une partie de la zone de confinement, écloseries incluses, qui n'est pas touchée par la surmortalité et que ces lots ont fait l'objet:
 - i) d'un échantillonnage, conformément à la partie A de l'annexe I, et
 - ii) d'un dépistage du virus OsHV-1 μ var conformément aux méthodes de diagnostic établies dans la partie B de l'annexe I, et que tous les résultats sont négatifs;
- c) lorsqu'ils sont destinés à la transformation ou à un centre de purification, un centre d'expédition ou un établissement de transformation avant consommation humaine équipé d'un système de traitement des effluents agréé par l'autorité compétente qui:
 - i) inactive les virus à enveloppe,
 - ii) ou réduit le risque de contamination des eaux naturelles par des maladies à un niveau acceptable;
- d) lorsqu'ils sont destinés à la consommation humaine, qu'ils sont emballés et étiquetés à cet effet conformément au règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et:
 - i) que les huîtres ont perdu la faculté d'exister en tant qu'animaux vivants si on les replace dans leur environnement d'origine, ou
 - ii) qu'elles sont destinées à être transformées sans entreposage temporaire sur le lieu de transformation;
- e) lorsque les huîtres ou les produits qui en sont issus sont destinés à la consommation humaine sans transformation

supplémentaire, à condition qu'ils soient conditionnés dans un emballage de vente au détail conforme aux dispositions y afférentes du règlement (CE) n° 853/2004.

3. Les lots visés au paragraphe 2, points a) et b), qui sont destinés à des zones d'élevage ou de reparcage sont accompagnés d'un certificat zoosanitaire complété conformément au modèle figurant à l'annexe II du présent règlement et aux notes explicatives figurant à l'annexe V du règlement (CE) n° 1251/2008.

Article 4

Levée des mesures prévues aux articles 2 et 3

L'autorité compétente peut lever les mesures de contrôle concernant les zones de confinement établies conformément à l'article 2, paragraphe 2, et les restrictions concernant la mise sur le marché prévues à l'article 3, après avoir réalisé deux inspections consécutives à quinze jours d'intervalle montrant que l'épisode de surmortalité a cessé.

Article 5

Exigences applicables à la mise sur le marché des huîtres *Crassostrea gigas* provenant d'un compartiment précédemment soumis à des mesures de contrôle en raison d'une surmortalité des huîtres *Crassostrea gigas* associée au virus OsHV-1 μ var

1. Lorsqu'elles sont mises sur le marché, les huîtres *Crassostrea gigas* qui proviennent d'un compartiment précédemment soumis à des mesures de contrôle en 2009 ou en 2010 en raison d'une surmortalité de cette espèce d'huîtres associée au virus OsHV-1 μ var:

- a) sont accompagnées d'un certificat zoosanitaire complété conformément au modèle figurant à l'annexe II du présent règlement et aux notes explicatives figurant à l'annexe V du règlement (CE) n° 1251/2008, si ces huîtres:
 - i) sont destinées à des États membres ou des compartiments qui ont mis en place un programme de dépistage précoce du virus OsHV-1 μ var, et dans lesquels ce virus n'a pas été détecté, et
 - ii) sont destinées à des zones d'élevage ou de reparcage;
- b) proviennent d'un compartiment où l'absence du virus OsHV-1 μ var a été démontrée par des prélèvements d'échantillons et des analyses réalisés conformément à la partie A de l'annexe I; et
- c) satisfont aux conditions de police sanitaire fixées dans le modèle de certificat visé au point a).

2. Le programme de dépistage précoce du virus OsHV-1 μ var visé au paragraphe 1, point a) i) satisfait aux exigences suivantes:

- a) le programme doit être déclaré auprès du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale;

⁽¹⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 55.

- b) cette déclaration doit comporter les informations visées aux points 1, 5.1, 5.2, 5.3, 5.5, 5.9, 6 et 7 du modèle figurant à l'annexe II de la décision 2009/177/CE;
- c) le programme doit prévoir:
- un échantillonnage, conformément à la partie A de l'annexe I,
 - des analyses pour le dépistage du virus OsHV-1 μ var, conformément aux méthodes de diagnostic établies dans la partie B de l'annexe I.
3. Le paragraphe 1 s'applique au bout d'une semaine à compter de la date de la réunion du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale au cours de laquelle le programme visé au paragraphe 1, point a) i), a été déclaré.

Article 6

Page d'information basée sur l'internet

1. Les États membres mettent à la disposition de la Commission et des autres États membres:
- une liste des zones de confinement et des facteurs pris en compte pour définir ces zones établies conformément à l'article 2, paragraphe 2, ainsi que la description de leurs limites géographiques;
 - une liste, complétée par la description des limites géographiques de la zone concernée, des compartiments:
 - qui ont fait l'objet de mesures de confinement en 2009 en raison d'une surmortalité des huîtres *Crassostrea gigas* associée au virus OsHV-1 μ var,

- où l'absence du virus OsHV-1 μ var a été démontrée par des analyses réalisées conformément aux parties A et B de l'annexe I sur des échantillons prélevés dans la zone de confinement;

- les déclarations relatives aux programmes visés à l'article 5, paragraphe 2, accompagnées de la description des limites géographiques des zones concernées.

2. Les informations visées au paragraphe 1 sont maintenues à jour et mises à disposition au moyen des pages web d'information établies conformément à l'article 10 de la décision 2009/177/CE.

Article 7

Rapports

Le 1^{er} octobre 2010 au plus tard, les États membres présentent à la Commission un rapport sur les programmes déclarés conformément à l'article 5, paragraphe 2.

Ce rapport est établi conformément au modèle figurant à l'annexe VI de la décision 2009/177/CE.

Article 8

Entrée en vigueur et application

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

Il s'applique du 15 mars 2010 au 31 décembre 2010.

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

Fait à Bruxelles, le 2 mars 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

PARTIE A

Échantillonnage1. *Échantillonnage aux fins de l'application de l'article 2*

Les échantillons visés à l'article 2 sont composés d'au moins 12 individus de l'espèce *Crassostrea gigas*. Ces individus sont choisis parmi des huîtres affaiblies, bâillantes ou qui viennent de mourir (non encore décomposées) et sont prélevés dans le compartiment où la surmortalité a été observée.

2. *Échantillonnage aux fins de l'application de l'article 3, paragraphe 2, point b), de l'article 5, paragraphe 1, point b) et de l'article 5, paragraphe 2*

a) L'échantillonnage aux fins de l'application de l'article 3, paragraphe 2, point b), satisfait aux critères suivants:

- i) pour les larves, cinq pools d'au moins 50 mg d'animaux entiers, coquille comprise, sont collectés par lot, entre quatre et huit jours après la fécondation;
- ii) pour les naissains de moins de 6 mm, l'échantillon est constitué de 30 pools d'au moins 300 mg d'animaux entiers, coquille comprise, par lot;
- iii) pour les huîtres de plus de 6 mm, 150 individus entiers sont prélevés par lot.

Lors de la sélection des animaux, toutes les parties du lot doivent être proportionnellement représentées dans l'échantillon. Si le lot comporte des huîtres affaiblies, bâillantes ou qui viennent de mourir (non encore décomposées), ces animaux seront sélectionnés en priorité.

b) Les échantillons prélevés aux fins de l'application de l'article 5, paragraphe 2), sont composés d'au moins 150 individus de l'espèce *Crassostrea gigas* par point d'échantillonnage. Toutes les exploitations ou zones conchyliques des États membres ou compartiments couverts par le programme doivent faire l'objet d'un échantillonnage.

Les échantillons prélevés aux fins de l'application de l'article 5, paragraphe 1), point b), sont composés d'au moins 150 individus de l'espèce *Crassostrea gigas* par compartiment.

Lors de la sélection de ces individus, les critères suivants sont pris en compte:

- si le lot comporte des huîtres affaiblies, bâillantes ou qui viennent de mourir (non encore décomposées), ces animaux sont sélectionnés en priorité. Si ce n'est pas le cas, les animaux sont sélectionnés parmi des huîtres âgées de moins de douze mois,
- lorsque des échantillons sont prélevés dans des exploitations ostréicoles qui utilisent pour leur production de l'eau provenant de plus d'une source, des animaux représentant toutes les sources d'eau doivent être inclus dans l'échantillon de sorte que toutes les parties de l'exploitation y soient proportionnellement représentées,
- lorsque des échantillons sont prélevés dans des zones conchyliques, il convient de prélever des animaux d'un nombre suffisant de points d'échantillonnage (trois au minimum), de sorte que toutes les parties de la zone, y compris les éventuels bancs naturels, soient proportionnellement représentées dans l'échantillon. Les principaux facteurs à prendre en compte pour la sélection de ces points d'échantillonnage sont les suivants: la détection antérieure du virus OsHV-1 μ var dans la zone, la densité d'élevage, les courants, la bathymétrie et les pratiques d'élevage.

c) L'échantillonnage visé à l'article 5, paragraphe 2), est réalisé dans la période de l'année où la prévalence du virus OsHV-1 μ var dans l'État membre ou le compartiment est connue pour être la plus forte. En l'absence de telles données, il est réalisé juste après la période où la température de l'eau excède 16 °C ou au moment de l'année où la température de l'eau atteint normalement son maximum annuel.

d) L'échantillonnage prévu à l'article 5, paragraphe 1, point b), est réalisé de préférence pendant la période de l'année visée au point c). Si des échantillons sont prélevés en dehors de cette période de l'année, les huîtres prélevées doivent, avant d'être analysées, être maintenues dans des conditions équivalentes à celles décrites au point c) pendant une période appropriée pour le dépistage du virus OsHV-1 μ var.

PARTIE B

Méthodes de diagnostic pour le dépistage du virus OsHV-1 μ var1. *Champ d'application*

La présente procédure décrit une méthode de diagnostic standard à utiliser pour la détection et l'identification du virus OsHV-1 μ var par réaction en chaîne par polymérase (*Polymerase Chain Reaction*, ci-après «PCR»). Elle permet de distinguer le virus OsHV-1 du OsHV-1 μ var.

Pour optimiser les conditions de réaction et tenir compte des équipements et des caractéristiques du laboratoire concerné, les laboratoires peuvent, s'il y a lieu, modifier la méthode décrite dans la présente annexe, à condition que l'équivalence de la sensibilité et la spécificité puisse être démontrée.

2. *Définition*

Le virus OsHV-1 μ var est défini à l'article 1^{er} du présent règlement.

3. *Matériel et conditions d'ambiance*

Le test de diagnostic utilisé pour le dépistage du virus OsHV-1 μ var et son identification par PCR nécessite le matériel et les conditions d'ambiance habituellement requis pour les tests PCR, à savoir:

- une hotte fermée munie d'un dispositif d'émission d'UV pour prévenir toute contamination lors de la préparation du mélange PCR,
- deux jeux complets de pipettes (2 μ l; 20 μ l; 200 μ l et 1 000 μ l), le premier pour l'extraction d'ADN et le second pour la préparation du mélange PCR,
- un jeu de trois pipettes différentes: une pipette (2 μ l) pour la distribution d'échantillons dans le mélange PCR, une pipette (20 μ l) pour le prélèvement du BET et une pipette (20 μ l) pour le chargement des produits PCR sur les gels d'agarose,
- des pointes à filtre pour pipette (2 μ l; 20 μ l; 200 μ l et 1 000 μ l) pour l'extraction d'ADN, la préparation du mélange PCR et la distribution des échantillons,
- des embouts de pipette (20 μ l) pour le prélèvement de BET et le chargement des produits d'amplification sur le gel d'agarose,
- un thermocycleur, pour les amplifications,
- un dispositif d'électrophorèse horizontale pour l'électrophorèse des produits PCR,
- un transilluminateur à UV pour l'observation des produits PCR après l'électrophorèse sur gel d'agarose,
- un système de prise de vue des gels.

Le manipulateur doit porter une blouse de laboratoire et des gants pendant la réalisation de toutes les étapes décrites ci-après. La blouse et les gants doivent être changés de préférence après chacune des principales étapes: l'extraction d'ADN, la préparation du mélange PCR, la distribution des échantillons, l'amplification et le chargement du gel.

Il est recommandé d'effectuer ces différentes étapes dans des pièces distinctes. Plus particulièrement, l'amplification et le chargement du gel/l'électrophorèse ne devraient pas être réalisés dans la même pièce que l'extraction d'ADN, la préparation du mélange PCR et la distribution d'ADN.

4. *Procédure*4.1. *Préparation des échantillons*

Préparation pour l'extraction d'ADN d'huîtres vivantes ou venant de mourir (non encore décomposées), qui peuvent avoir été préalablement congelées.

Les échantillons sont traités différemment selon leur taille:

- a) pour les larves, des pools de 50 mg des animaux entiers (coquille comprise) sont complétés avec 200 µl d'eau distillée, broyés et centrifugés à 1 000 g pendant 1 minute;
- b) pour les naissains d'une taille inférieure ou égale à 6 mm, des pools de 300 mg des animaux entiers (coquille comprise) sont complétés avec 1 200 µl d'eau distillée, broyés et centrifugés à 1 000 g pendant 1 minute;
- c) pour les naissains dont la taille est comprise entre 6 et 15 mm, tous les tissus mous de chaque animal sont broyés séparément;
- d) pour les huîtres dont la taille est supérieure à 15 mm, des morceaux des branchies et du manteau sont isolés.

L'extraction d'ADN est réalisée au moyen du QIAamp® DNA Mini Kit (QIAGEN) et conformément aux instructions du «protocole pour tissus».

Les étapes ultérieures de la préparation des échantillons sont décrites ci-après:

- 1) mettre 100 µl du surnageant, pour les échantillons visés aux points a) et b), ou 10 à 50 mg de tissus, pour les échantillons visés aux points c) et d), dans un tube de microcentrifugation de 1,5 ml et ajouter 180 µl de solution tampon ATL;
- 2) ajouter 20 µl de protéinase K, mélanger au vortex et incuber à 56 °C jusqu'à ce que tout le tissu soit complètement lysé (une nuit). Mélanger occasionnellement au vortex pendant l'incubation pour disperser l'échantillon. Centrifuger brièvement le tube de microcentrifugation de 1,5 ml pour récupérer les gouttelettes accumulées dans le capuchon;
- 3) ajouter 200 µl de tampon AL, mélanger au vortex pendant 15 secondes et incuber 10 minutes à 70 °C. Centrifuger brièvement le tube de microcentrifugation de 1,5 ml pour récupérer les gouttelettes accumulées dans le capuchon;
- 4) ajouter 200 µl d'éthanol (96-100 %) à l'échantillon et mélanger au vortex pendant 15 secondes. Centrifuger brièvement le tube de microcentrifugation de 1,5 ml pour récupérer les gouttelettes accumulées dans le capuchon;
- 5) déposer avec précaution le mélange obtenu à l'étape 4 dans la colonne QIAamp (placée dans un tube collecteur de 2 ml) sans en mouiller le bord. Fermer le capuchon et centrifuger à 10 000 rpm pendant 1 minute. Placer la colonne QIAamp dans un tube collecteur propre de 2 ml (fourni avec le kit) et jeter le tube contenant l'effluent;
- 6) ouvrir la colonne QIAamp avec précaution et ajouter 500 µl de tampon AW1 sans en mouiller le bord. Fermer le capuchon et centrifuger à 10 000 rpm pendant 1 minute. Transférer la colonne QIAamp dans un nouveau tube collecteur de 2 ml (fourni avec le kit) et jeter le tube contenant l'effluent;
- 7) ouvrir la colonne QIAamp avec précaution et ajouter 500 µl de tampon AW2 sans en mouiller le bord. Fermer le capuchon et centrifuger à vitesse maximale (14 000 rpm) pendant 3 minutes;
- 8) (facultatif) transférer la colonne QIAamp dans un nouveau tube collecteur de 2 ml (non fourni avec le kit) et jeter le tube contenant l'effluent. Centrifuger à vitesse maximale (14 000 rpm) pendant 1 minute;
- 9) transférer la colonne QIAamp dans un tube de microcentrifugation propre de 1,5 ml (non fourni avec le kit) et jeter le tube collecteur contenant l'effluent. Ouvrir la colonne QIAamp avec précaution et ajouter 100 µl d'eau distillée. Incuber 5 minutes à température ambiante puis centrifuger 1 minute à 10 000 rpm;
- 10) contrôler la qualité et l'efficacité de l'extraction [par exemple, par la mesure de la DO (260 nm) au spectrophotomètre ou après électrophorèse sur gel d'agarose];
- 11) diluer les échantillons pour obtenir une concentration finale en ADN de l'ordre de 50-100 ng/µl;
- 12) les solutions d'ADN sont maintenues à 4 °C jusqu'à la réalisation des analyses PCR.

D'autres kits disponibles dans le commerce peuvent être utilisés pour l'extraction d'ADN à condition qu'il ait été démontré qu'ils permettent d'obtenir des résultats similaires.

4.2. Réaction en chaîne par polymérase (PCR)

4.2.1. Réactifs

- Tampon 10 X (fourni avec l'ADN polymérase Taq)
- MgCl₂ (fourni avec l'ADN polymérase) (25 mM)
- ADN polymérase Taq (Goldstar, Eurogentec) 5 U/μl
- dNTP (dATP, dCTP, dGTP, dTTT) Master Mix (20 mM) à diluer 10 fois (à 2 mM) avant utilisation
- d H₂O (H₂O distillée exempte d'ADN et d'ARN)

4.2.2. Amorces

Les amorces ⁽¹⁾ à utiliser sont les suivantes:

CF (10 μM)

CF (10 μM)

4.2.3. Mélange PCR

Le mélange PCR pour chacun des tubes est le suivant:

	Volume par tube	Concentration finale
Tampon (10 X)	5 μl	1X
MgCl ₂ (25 mM)	5 μl	2,5 mM
dNTP (2 mM)	5 μl	0,2 mM
CF (10 μM)	1 μl	0,2 μM
CF (10 μM)	1 μl	0,2 μM
Polymérase Taq (5 U/μl)	0,5 μl	2,5 U
dH ₂ O	31,5 μl	

- Placer 49 μl de ce mélange PCR dans chaque tube PCR
- Ajouter 1 μl de l'ADN extrait (50-100 ng/μl) dans chaque tube

4.2.4. Témoins

Deux types de témoin sont utilisés:

- les témoins négatifs sont constitués de dH₂O (1 μl pour 49 μl de mélange PCR). Ils servent à détecter une éventuelle contamination de l'environnement de travail. Il convient d'inclure un témoin négatif tous les dix échantillons ou après chaque lot d'échantillons,

⁽¹⁾ Ces amorces ou une description de ces amorces peuvent être obtenues auprès du laboratoire communautaire de référence pour les maladies des mollusques (LGP-Ifrermer, av. de Mus de Loup, 17390 La Tremblade, FRANCE).

- Les témoins positifs sont constitués d'ADN plasmidique contenant le fragment génomique cible du virus OsHV-1 (CF-CR). Ils servent à vérifier l'efficacité de la réaction PCR. Il convient de prévoir un témoin positif par analyse PCR. Des témoins positifs sont disponibles auprès du laboratoire communautaire de référence.

4.2.5. Amplification

Les cycles d'amplification sont réalisés dans un thermocycleur.

- Dénaturation initiale: 2 minutes à 94 °C
- Amplification: 35 cycles (1 minute à 94 °C, 1 minute à 50 °C et 1 minute à 72 °C)
- Élongation finale: 5 minutes à 72 °C

4.3. L'électrophorèse

4.3.1. Réactifs

- 50 X TAE (peut être acheté prêt à l'emploi):

Tris base (40 mM) 242 g

Acide acétique glacial (40 mM) 57,1 ml

Na₂EDTA.2H₂O (mM) 18,61 g

dH₂O pour 1 litre

Ajuster à pH 8

- Gel d'agarose à 2,5 % dans 1X TAE

Bromide d'éthidium (0,5 µg/ml), à ajouter après refroidissement du gel.

- Colorant de chargement bleu:

Bleu de bromophénol 0,25 %

Xylène cyanol FF 0,25 %

Saccharose 40 %

Maintenir à 4 °C.

Utiliser dilué 6 fois (2 µl de tampon de chargement bleu pour 10 µl de produits PCR).

- Marqueur de poids moléculaire:

SmartLadder SF (Eurogentec): marqueur de poids moléculaire prêt à l'emploi comportant 9 bandes régulièrement espacées de 100 à 1 000 bp.

4.3.2. Préparation du gel d'agarose

1. Peser 2,5 g d'agarose, ajouter 100 ml de 1X TAE et chauffer jusqu'à dissolution totale.

2. Après refroidissement, ajouter du bromide d'éthidium (5 µl pour 100 ml de gel d'agarose) et disposer la solution dans un moule spécial équipé de peignes (afin de former des puits).
3. Lorsque le gel est polymérisé, les peignes sont enlevés et le gel est placé dans un dispositif d'électrophorèse horizontale contenant suffisamment de 1X TAE pour couvrir le gel.
4. 10 µl de produits PCR sont mélangés avec 2 µl de colorant bleu (6X) et distribués dans les puits.
5. Un puits est réservé au marqueur de poids moléculaire (5 µl).
6. Un courant d'une tension de 50 à 150 volts est appliqué pendant 30 minutes à 1 heure, en fonction de la taille et de l'épaisseur du gel.
7. Observation du gel sous UV.

4.4. *Interprétation*

La présence du virus OSHV-1 µvar dans un échantillon est indiquée par la présence d'une bande de la taille appropriée (157 bp au lieu de 173 bp pour le virus OSHV-1) sur le gel d'agarose à 2,5 %, tous les témoins négatifs étant négatifs et tous les témoins positifs étant positifs par ailleurs.

PARTIE C

Définition de la zone de confinement

Les facteurs suivants influençant les risques de propagation de la maladie sont pris en compte dans la définition de la zone de confinement conformément à l'article 2, paragraphe 2:

- a) le nombre, le taux et la distribution des cas de mortalité dans l'exploitation ou la zone conchylicole contaminée;
 - b) l'éloignement et la densité des exploitations ou zones conchylicoles avoisinantes;
 - c) l'éloignement des établissements de transformation et des exploitations ou zones conchylicoles contiguës;
 - d) les espèces présentes sur l'exploitation ou les zones conchylicoles;
 - e) les pratiques d'élevage appliquées dans les exploitations ou zones conchylicoles contaminées et avoisinantes; et
 - f) les conditions hydrodynamiques et les autres facteurs pertinents d'un point de vue épizootique.
-

ANNEXE II

Modèle de certificat zoosanitaire pour la mise sur le marché d'huîtres *Crassostrea gigas* destinées à des zones d'élevage ou de reparcage

UNION EUROPÉENNE

Certificat intracommunautaire

Partie I: Détails concernant le lot présenté	I.1. Expéditeur Nom Adresse Code postal		I.2. N° de référence du certificat		I.2.a. N° de référence locale:		
			I.3. Autorité centrale compétente				
			I.4. Autorité locale compétente				
	I.5. Destinataire Nom Adresse Code postal		I.6.				
			I.7.				
	I.8. Pays d'origine		Code ISO	I.9.		I.10. Pays de destination	Code ISO
	I.12. Lieu d'origine/Lieu de pêche Nom Adresse Code postal		Exploitation agréée aquaculture <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Numéro d'agrément		I.13. Lieu de destination Nom Adresse Code postal		Exploitation agréée aquaculture <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Numéro d'agrément
	I.14. Lieu de chargement Code postal		I.15. Date et heure du départ				
	I.16. Moyens de transport Avion <input type="checkbox"/> Navire <input type="checkbox"/> Wagon <input type="checkbox"/> Véhicule routier <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Identification:		I.17. Transporteur Nom Adresse Code postal				Numéro d'agrément État membre
	I.18. Espèce animale/Produits		I.19. Code produit (code NC) 03.07				
	I.21.		I.20. Nombre/Quantité				
	I.23. N° du scellé et n° du conteneur		I.22. Nombre de conditionnement				
	I.25. Animaux certifiés aux fins de/Produits certifiés pour Elevage <input type="checkbox"/> Reparçage <input type="checkbox"/>		I.24. Type de conditionnement				
I.26. Transit par un pays tiers <input type="checkbox"/> Pays tiers Point de sortie Point d'entrée		Code ISO Code N° du PIF		I.27. Transit par les États Membres <input type="checkbox"/> État membre État membre État membre		Code ISO Code ISO Code ISO	
I.28. Export <input type="checkbox"/> Pays tiers Point de sortie		Code ISO Code		I.29.			
I.30.							
I.31. Identification des animaux / des produits Espèce (Nom scientifique)		Quantité					

UNION EUROPÉENNE

Pour la mise sur le marché d'huîtres *Crassostrea gigas* destinées à des zones d'élevage ou de reparcage

Partie II Certification	II. Renseignements sanitaires	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b.
		<p>(¹)(²)II.1 Exigences relatives aux huîtres <i>Crassostrea gigas</i> provenant d'une zone de confinement établie conformément à l'article 2 du règlement (UE) n° 175/2010</p> <p>Je soussigné, inspecteur officiel, certifie que les huîtres <i>Crassostrea gigas</i> visées à la partie I du présent certificat:</p> <p>II.1.1 proviennent d'une zone qui fait l'objet de mesures de lutte contre la maladie concernant la surmortalité des huîtres <i>Crassostrea gigas</i> associée au virus OsHV-1 μvar;</p> <p>(¹)II.1.2 peuvent être mises sur le marché conformément à l'article 3, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 175/2010;]</p> <p>(¹)II.1.2 proviennent d'une partie de la zone de confinement qui n'est pas affectée par la surmortalité des huîtres <i>Crassostrea gigas</i>, que le lot a fait l'objet d'un échantillonnage et d'analyses conformément à l'annexe I du règlement (UE) n° 175/2010 et que les résultats de ces analyses sont négatifs;]</p> <p>(¹)(³)II.2 Exigences concernant les huîtres <i>Crassostrea gigas</i> provenant d'un État membre ou d'un compartiment ayant précédemment fait l'objet de mesures de confinement du fait d'une surmortalité des huîtres <i>Crassostrea gigas</i> associée au virus OsHV-1 μvar, et destinées à des États membres ou des compartiments qui font l'objet d'un programme pour le dépistage précoce du virus OsHV-1 μvar</p> <p>Je soussigné, inspecteur officiel, certifie que les huîtres <i>Crassostrea gigas</i> visées à la partie I du présent certificat:</p> <p>II.2.1 proviennent d'une exploitation ou d'une zone conchylicole dont les registres ne font pas état d'une surmortalité;</p> <p>II.2.2 proviennent d'un compartiment où l'absence du virus OsHV-1 μvar a été démontrée par des prélèvements d'échantillons d'huîtres <i>Crassostrea gigas</i> et des analyses réalisés conformément à l'annexe I du règlement (UE) n° 175/2010.)]</p> <p>II.3 Exigences en matière de transport et d'étiquetage</p> <p>Je soussigné, inspecteur officiel, certifie:</p> <p>II.3.1 que les huîtres <i>Crassostrea gigas</i> visées à la partie I du présent certificat sont placées dans des conditions (y compris en ce qui concerne la qualité de l'eau) qui n'ont aucune incidence sur leur statut sanitaire;</p> <p>II.3.2 que, préalablement au chargement, le conteneur de transport est propre et a été désinfecté ou était inutilisé;</p> <p>II.3.3 que le lot est identifié par une étiquette lisible placée sur la face extérieure du conteneur ou, en cas de transport par bateau vivier, dans le manifeste, portant les renseignements utiles visés à la partie I, cases I.8 à I.13, du présent certificat, ainsi que la mention suivante:</p> <p>soit (¹)[«Huîtres <i>Crassostrea gigas</i> destinées à l'élevage/au reparcage dans une zone faisant l'objet d'un programme pour le dépistage précoce du virus OsHV-1 μvar»]</p> <p>soit (¹)[«Huîtres <i>Crassostrea gigas</i> destinées à l'élevage/au reparcage dans une zone faisant l'objet de mesures de lutte contre la maladie et provenant d'une zone faisant l'objet de mesures de lutte contre la maladie»].</p>	
Notes			
Partie I			
—	Case I.12: s'il y a lieu, indiquer le numéro d'agrément de l'exploitation ou de la zone conchylicole en question.		
—	Case I.13: s'il y a lieu, indiquer le numéro d'agrément de l'exploitation ou de la zone conchylicole en question.		
—	Cases I.20 et I.31: en ce qui concerne la «quantité», indiquer le nombre total.		
—	Case I.25 cochez «Élevage» si les huîtres sont destinées à l'élevage, «Reparcage» si elles sont destinées au reparcage.		

RÈGLEMENT (UE) N° 176/2010 DE LA COMMISSION

du 2 mars 2010

modifiant l'annexe D de la directive 92/65/CEE du Conseil en ce qui concerne les centres de collecte et de stockage de sperme, les équipes de collecte et de production d'embryons et les conditions applicables aux animaux donneurs des espèces équine, ovine et caprine et au maniement des spermatozoïdes, ovules et embryons de ces espèces

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 92/65/CEE du Conseil du 13 juillet 1992 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermatozoïdes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, section I, de la directive 90/425/CEE⁽¹⁾, et notamment son article 22, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 92/65/CEE définit les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations, dans l'Union européenne, d'animaux, de spermatozoïdes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations spécifiques de l'Union qu'elle mentionne.
- (2) Elle fixe les conditions d'agrément et de surveillance des centres et des stations de collecte de sperme des espèces équine, ovine et caprine (ci-après «les centres de collecte de sperme»).
- (3) Certains centres de collecte de sperme n'exécutent que des opérations de stockage de spermatozoïdes des espèces citées. Il convient donc de fixer, pour ces centres, des conditions d'agrément et de surveillance distinctes.
- (4) La directive 88/407/CEE du Conseil du 14 juin 1988 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux domestiques de l'espèce bovine⁽²⁾ donne une définition des centres de stockage de sperme. La cohérence de la législation de l'Union européenne commande que les centres de stockage de sperme des espèces concernées par le présent règlement soient dénommés «centres de stockage de sperme», au sens de ladite définition.
- (5) Par ailleurs, la directive 88/407/CEE fixe les conditions d'agrément et de surveillance des centres de stockage de sperme pour les espèces bovines. Il y a lieu de s'inspirer de ces conditions pour fixer les conditions d'agrément et de surveillance des centres de stockage de sperme des espèces équine, ovine et caprine dans le présent règlement. Il convient donc de modifier le chapitre premier de l'annexe D, points I et II, de la directive 92/65/CEE en conséquence.
- (6) La directive 92/65/CEE, modifiée par la directive 2008/73/CE⁽³⁾, prévoit que les ovules et les embryons des espèces ovine, caprine, équine et porcine doivent avoir été prélevés par une équipe de collecte ou avoir été produits par une équipe de production agréées par l'autorité compétente de l'État membre.
- (7) Il est donc nécessaire de fixer les conditions d'agrément de ces équipes à l'annexe D de la directive 92/65/CEE. Le code sanitaire pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), dix-huitième édition, 2009 (ci-après «le code terrestre»), réunit les technologies actuelles et les normes internationales relatives à la collecte et à la manipulation des embryons. Les chapitres 4.7, 4.8 et 4.9 du code terrestre contiennent des recommandations concernant la collecte et la manipulation des embryons collectés in vivo, des embryons produits in vitro et des embryons micromanipulés. Il convient donc de tenir compte de ces recommandations aux fins de l'annexe D, chapitre III, de la directive 92/65/CEE. Ce chapitre devrait donc être modifié en conséquence.
- (8) La Société internationale de transfert d'embryons (IETS) est une organisation internationale et un forum professionnel qui, entre autres, fait progresser les méthodes scientifiques de production d'embryons, coordonne la standardisation du maniement des embryons et en recense les procédures au niveau international. Depuis plusieurs années, l'IETS travaille à l'élaboration de protocoles pratiques et scientifiquement fondés visant à éviter les risques de transmission de maladies pendant le transfert des embryons des donneuses aux receveuses. Ces protocoles s'inspirent en bonne partie des méthodes sanitaires de maniement des embryons qui ont été établies dans la troisième édition du manuel de l'IETS, puis prises en considération dans le code terrestre. Les méthodes de maniement des embryons recommandées par l'IETS peuvent se substituer aux mesures préventives traditionnelles, comme l'examen diagnostique des donneuses, dans le cas de certaines maladies, mais ne doivent être utilisées que pour compléter ou renforcer ces mesures traditionnelles dans les autres cas.
- (9) La directive 92/65/CEE prévoit aussi que les spermatozoïdes des espèces ovine, caprine et équine doivent avoir été collectés sur des animaux répondant aux conditions fixées au chapitre II de son annexe D. Ces conditions doivent être modifiées en ce qui concerne les étalons, les béliers et les boucs donneurs pour tenir compte des normes internationales établies au chapitre 4.5 du code terrestre. Il convient donc de modifier le chapitre II, points A et B, de l'annexe D en conséquence.

⁽¹⁾ JO L 268 du 14.9.1992, p. 54.⁽²⁾ JO L 194 du 22.7.1988, p. 10.⁽³⁾ JO L 219 du 14.8.2008, p. 40.

- (10) En ce qui concerne les animaux donneurs des espèces ovine et caprine, il convient d'appliquer le présent règlement en tenant compte des dispositions du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles ⁽¹⁾, du règlement (CE) n° 546/2006 de la Commission du 31 mars 2006 portant application du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les programmes nationaux de lutte contre la tremblante et les garanties complémentaires, portant dérogation à certaines prescriptions de la décision 2003/100/CE et abrogeant le règlement (CE) n° 1874/2003 ⁽²⁾ et du règlement (CE) n° 1266/2007 de la Commission du 26 octobre 2007 portant modalités d'application de la directive 2000/75/CE du Conseil en ce qui concerne la lutte contre la fièvre catarrhale du mouton, son suivi, sa surveillance et les restrictions applicables aux mouvements de certains animaux des espèces qui y sont sensibles ⁽³⁾.
- (11) En ce qui concerne l'ajout d'antibiotiques aux spermatozoïdes ou aux milieux utilisés pour la collecte, la congélation ou le stockage d'embryons, il convient d'appliquer le présent règlement en tenant compte des dispositions de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ⁽⁴⁾.
- (12) En ce qui concerne les femelles donneuses de l'espèce porcine, il convient d'appliquer le présent règlement en tenant compte des dispositions de la décision 2008/185/CE de la Commission du 21 février 2008 établissant des garanties supplémentaires concernant la maladie d'Aujeszky pour les porcs destinés aux échanges intracommunautaires et fixant les critères relatifs aux renseignements à fournir sur cette maladie ⁽⁵⁾.
- (13) La directive 92/65/CEE prévoit que seuls les spermatozoïdes, ovules et embryons répondant à certaines conditions

qu'elle fixe peuvent faire l'objet d'échanges. Elle prévoit notamment que pour être affectés à la collecte de sperme, les étalons doivent avoir subi certains examens, dont les tests de dépistage de l'anémie infectieuse des équidés et de la métrite contagieuse équine. De même, la directive 92/65/CEE prévoit que pour être affectés à la collecte d'ovules ou d'embryons, les femelles donneuses doivent répondre à certaines conditions. Jusqu'à maintenant, elles ne doivent toutefois pas avoir subi les tests de dépistage de l'anémie infectieuse des équidés et de la métrite contagieuse équine. En l'absence d'éléments scientifiques confirmant que le traitement des embryons permettrait d'éliminer les risques créés par le transfert d'un embryon provenant d'une femelle infectée, les conditions de police sanitaire régissant les échanges d'ovules et d'embryons des espèces équines doivent être modifiées pour qu'y soient prévus les tests de dépistage de l'anémie infectieuse des équidés et de la métrite contagieuse équine chez les femelles donneuses. Il convient donc de modifier le chapitre II, point C, de l'annexe D en conséquence.

- (14) Il convient dès lors de modifier en conséquence l'annexe D de la directive 92/65/CEE.
- (15) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe D de la directive 92/65/CEE est modifiée 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*.

Il s'applique à compter du 1^{er} septembre 2010.

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

Fait à Bruxelles, le 2 mars 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 94 du 1.4.2006, p. 28.

⁽³⁾ JO L 283 du 27.10.2007, p. 37.

⁽⁴⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 59 du 4.3.2008, p. 19.

ANNEXE

L'annexe D de la directive 92/65/CEE est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE D

CHAPITRE I

Conditions applicables aux centres et stations de collecte de sperme, aux centres de stockage de sperme, aux équipes de collecte d'embryons et aux équipes de production d'embryons*I. Conditions d'agrément des centres et stations de collecte et de stockage de sperme*

1. Afin d'être officiellement agréé et de recevoir le numéro d'enregistrement vétérinaire visé à l'article 11, paragraphe 4, chaque centre ou station de collecte de sperme (ci-après "centre de collecte de sperme") doit:
 - 1.1. être placé en permanence sous la surveillance d'un vétérinaire de centre habilité par l'autorité compétente;
 - 1.2. disposer au moins:
 - a) d'installations fermant à clé pour le logement des animaux et, si nécessaire pour les équidés, d'une aire d'exercice matériellement séparée des installations de collecte, ainsi que des locaux de traitement et de stockage;
 - b) d'installations d'isolement sans contact direct avec les locaux de logement normal des animaux;
 - c) d'installations de collecte de sperme qui peuvent être situées à l'extérieur si elles sont protégées des conditions climatiques défavorables et qui sont équipées d'un sol antidérapant, sur le lieu de collecte et autour du lieu de collecte, en prévention des blessures graves causées par les chutes, sans préjudice des dispositions du point 1.4;
 - d) d'un local séparé pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation des équipements;
 - e) d'un local de traitement du sperme qui doit être séparé des installations de collecte et du local pour le nettoyage des équipements visé au point d) et qui ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site;
 - f) d'un local de stockage du sperme qui ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site;
 - 1.3. être construit ou isolé de manière à empêcher tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur;
 - 1.4. être construit de manière à ce que l'ensemble du centre de collecte de sperme, à l'exception des bureaux et, dans le cas des équidés, de l'aire d'exercice, puisse être facilement nettoyé et désinfecté.
2. Afin d'être officiellement agréé, chaque centre ou station de stockage de sperme (ci-après "le centre de stockage de sperme") doit:
 - a) recevoir un numéro d'enregistrement vétérinaire visé à l'article 11, paragraphe 4, distinct pour chacune des espèces dont il stocke le sperme lorsque le stockage concerne les spermes, collectés dans des centres de collecte de sperme agréés conformément à la présente directive, de plus d'une espèce, ou que le centre stocke des embryons conformément à la présente directive;
 - b) être placé en permanence sous la surveillance d'un vétérinaire de centre habilité par l'autorité compétente;
 - c) disposer d'un local de stockage du sperme équipé des installations nécessaires au stockage du sperme ou des embryons et construit de manière à protéger ces produits et ces installations contre les conditions climatiques et environnementales défavorables;
 - d) être construit de manière à empêcher tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur;
 - e) être construit de manière à ce que le centre, dans son intégralité, à l'exception des bureaux et, dans le cas des équidés, de l'aire d'exercice, puisse être facilement nettoyé et désinfecté;
 - f) être construit de manière à empêcher effectivement l'entrée de toute personne non autorisée.

II. Conditions de surveillance des centres et stations de collecte et de stockage de sperme

1. Les centres de collecte de sperme doivent:

1.1. être surveillés de façon à ce que le respect des conditions suivantes soit garanti:

- a) ils abritent exclusivement des animaux de l'espèce dont le sperme doit être collecté.

D'autres animaux domestiques peuvent tout de même être admis pour autant qu'ils ne fassent courir aucun risque d'infection aux espèces dont le sperme doit être collecté et satisfassent aux conditions fixées par le vétérinaire de centre.

Si, dans le cas des équidés, le centre de collecte de sperme partage un site avec un centre d'insémination artificielle ou de monte, les équidés femelles ("les juments") et les équidés mâles entiers ("les étalons") souffleurs ou destinés à la monte naturelle sont admis pourvu qu'ils satisfassent aux exigences du chapitre II, points I 1.1, I 1.2, I 1.3 et I 1.4;

- b) l'entrée de toute personne non autorisée est empêchée, et les visiteurs autorisés sont tenus de respecter les conditions fixées par le vétérinaire de centre;
- c) ils emploient un personnel compétent ayant reçu une formation adéquate en matière de techniques de désinfection et d'hygiène afin de prévenir la propagation des maladies;

1.2. être contrôlés de façon à ce que le respect des conditions suivantes soit garanti:

- a) ils tiennent des registres permettant de connaître:

i) l'espèce, la race, la date de naissance et l'identité de chaque animal présent dans le centre;

ii) les mouvements éventuels des animaux pénétrant dans le centre ou le quittant;

iii) l'historique sanitaire et tous les tests diagnostiques ainsi que leurs résultats, les traitements et vaccinations effectués sur les animaux détenus;

iv) la date de collecte et de traitement du sperme;

v) la destination du sperme;

vi) le stockage du sperme;

- b) aucun animal détenu dans le centre n'est utilisé à des fins de reproduction naturelle pendant au moins trente jours avant la première collecte de sperme et au cours de la période de collecte;

- c) la collecte, le traitement et le stockage du sperme sont effectués exclusivement dans les locaux prévus à cet effet;

- d) tous les instruments entrant en contact avec le sperme ou l'animal donneur pendant la collecte et le traitement sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant chaque usage, sauf dans le cas d'instruments neufs, à usage unique et jetés après usage (ci-après "les instruments à usage unique").

Si, dans le cas des équidés, le centre de collecte partage un site avec un centre d'insémination artificielle ou un centre de monte, le sperme doit être strictement séparé des instruments et équipements destinés à l'insémination artificielle ou à la monte et des instruments et équipements entrant en contact avec les animaux donneurs ou d'autres animaux détenus dans le centre de collecte;

- e) les produits d'origine animale utilisés dans le traitement du sperme, tels que les diluants, additifs ou extendeurs, proviennent de sources ne présentant aucun risque zoonositaire ou ont subi un traitement préalable de nature à écarter ce risque;

- f) les agents cryogènes utilisés pour la conservation ou le stockage du sperme n'ont pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale;

- g) les récipients utilisés pour le stockage et le transport sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant le début de toute opération de remplissage, sauf dans le cas de récipients neufs, à usage unique et jetés après usage (ci-après "les récipients à usage unique");

- h) chaque dose individuelle de sperme ou chaque éjaculat de sperme frais destiné à être traité est muni d'une inscription apparente permettant de déterminer aisément la date de collecte du sperme, l'espèce, la race et l'identité de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'agrément du centre de collecte;

1.3. être inspectés par un vétérinaire officiel au cours de la saison d'accouplement, au moins une fois par année civile dans le cas des animaux à reproduction saisonnière et deux fois par année civile dans le cas de la reproduction non saisonnière, afin que soient analysés et vérifiés tous les aspects relatifs aux conditions d'agrément, de surveillance et de contrôle, au moyen si nécessaire de registres, de modes opératoires normalisés et de contrôles internes.

2. Les centres de stockage de sperme:

2.1. doivent être surveillés de façon à ce que le respect des conditions suivantes soit garanti:

- a) le statut des animaux donneurs dont le sperme est stocké dans le centre est conforme aux exigences de la présente directive;
- b) les conditions fixées aux points 1.1 b) et 1.1 c) sont remplies;
- c) tous les mouvements de sperme sont enregistrés, que ce soit les entrées dans le centre de stockage de sperme ou les sorties;

2.2. doivent être contrôlés de façon à ce que le respect des conditions suivantes soit garanti:

- a) n'est introduit dans un centre de stockage de sperme agréé que du sperme provenant d'un centre de collecte ou de stockage agréé et transporté dans des conditions offrant toute garantie sanitaire, sans être entré en contact avec du sperme ne répondant pas aux exigences de la présente directive;
- b) le stockage du sperme s'effectue exclusivement dans les locaux réservés à cet effet et dans des conditions d'hygiène strictes;
- c) tous les instruments entrant en contact avec le sperme sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant chaque usage, sauf dans le cas d'instruments à usage unique;
- d) les récipients utilisés pour le stockage et le transport sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant le début de toute opération de remplissage, sauf dans le cas de récipients à usage unique;
- e) les agents cryogènes utilisés pour la conservation ou le stockage du sperme n'ont pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale;
- f) chaque dose individuelle de sperme est munie d'une inscription apparente permettant d'établir aisément la date de collecte du sperme, l'espèce, la race et l'identité de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'agrément du centre de collecte de sperme; chaque État membre communique à la Commission et aux autres États membres les caractéristiques et la forme de l'inscription utilisée sur son territoire;

2.3. peuvent stocker des embryons, par dérogation au point 2.2 a), pourvu que les embryons satisfassent aux exigences de la présente directive et soient stockés dans des récipients séparés;

2.4. doivent être inspectés par un vétérinaire officiel au moins deux fois par année civile afin que soient analysés et vérifiés tous les aspects relatifs aux conditions d'agrément, de surveillance et de contrôle, au moyen, si nécessaire, de registres, de modes opératoires normalisés et de contrôles internes.

III. Conditions d'agrément et de surveillance des équipes de collecte d'embryons et des équipes de production d'embryons

1. Pour pouvoir être agréée, chaque équipe de collecte d'embryons doit satisfaire aux exigences suivantes:

1.1. La collecte, le traitement et le stockage d'embryons sont effectués soit par un vétérinaire d'équipe, soit, sous sa responsabilité, par un ou plusieurs techniciens compétents et formés aux méthodes et techniques d'hygiène et aux principes de la prophylaxie.

1.2. Le vétérinaire d'équipe est responsable de toutes les activités de l'équipe, et notamment des suivantes:

- a) vérification de l'identité et de l'état sanitaire de l'animal donneur;
- b) respect des conditions sanitaires lors des opérations de maniement des femelles donneuses et soins chirurgicaux;
- c) procédures de désinfection et d'hygiène;
- d) tenue de registres permettant de connaître:
 - i) l'espèce, la race, la date de naissance et l'identité de chaque animal donneur;
 - ii) l'historique sanitaire et tous les tests diagnostiques ainsi que leurs résultats, les traitements et vaccinations effectués sur les animaux donneurs;

- iii) le lieu et la date de la collecte, du traitement et du stockage des ovocytes, ovules et embryons;
 - iv) l'identité des embryons et les renseignements concernant leur destination, si celle-ci est connue.
- 1.3. L'équipe est placée sous la surveillance générale du vétérinaire officiel. Celui-ci la contrôle au moins une fois par année civile pour s'assurer du respect des conditions sanitaires relatives à la collecte, au traitement et au stockage des embryons, au moyen si nécessaire de registres, de modes opératoires normalisés et de contrôles internes, et pour vérifier tous les aspects relatifs aux conditions d'agrément et de surveillance.
- 1.4. L'équipe dispose, pour examiner, traiter et emballer les embryons, d'installations fixes ou mobiles de laboratoire se composant d'au moins une surface de travail, un microscope optique ou stéréoscopique et un équipement cryogénique, si nécessaire.
- 1.5. Elle doit, lorsqu'il s'agit d'un laboratoire fixe:
- a) disposer d'un local où les embryons peuvent être traités, matériellement séparé de la zone utilisée pour la manipulation des animaux donneurs pendant la collecte;
 - b) disposer d'un local ou d'une zone équipés pour le nettoyage et la stérilisation des instruments, sauf en cas d'utilisation d'instruments à usage unique;
 - c) disposer d'un local de stockage des embryons.
- 1.6. Elle doit, lorsqu'il s'agit d'un laboratoire mobile:
- a) disposer d'une partie spécialement équipée du véhicule comprenant deux sections séparées:
 - i) l'une pour l'examen et le traitement des embryons, qui doit être une section propre;
 - ii) l'autre pour accueillir l'équipement et le matériel utilisés en contact avec les animaux donneurs;
 - b) n'utiliser que du matériel à usage unique, sauf si les contacts avec un laboratoire fixe lui permettent d'assurer la stérilisation du matériel et de s'approvisionner en fluides et autres produits nécessaires pour la collecte et le traitement des embryons.
- 1.7. Les bâtiments et les laboratoires doivent être conçus et aménagés et l'équipe doit exécuter ses opérations de manière à prévenir la contamination croisée des embryons.
- 1.8. L'équipe doit avoir à sa disposition des locaux de stockage:
- a) comportant au moins un local fermant à clé destiné au stockage d'ovules et d'embryons;
 - b) faciles à nettoyer et à désinfecter;
 - c) disposant de registres dans lesquels sont consignées en permanence toutes les entrées et sorties d'ovules et d'embryons;
 - d) équipés de récipients de stockage d'ovules et d'embryons qui sont placés en un lieu demeurant sous le contrôle du vétérinaire d'équipe et régulièrement inspecté par un vétérinaire officiel.
- 1.9. L'autorité compétente peut autoriser le stockage de sperme dans les locaux de stockage visés au point 1.8 pour autant que le sperme:
- a) réponde aux exigences de la présente directive, en ce qui concerne les espèces ovine, caprine et équine, ou de la directive 90/429/CEE du Conseil du 26 juin 1990 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux de l'espèce porcine ⁽¹⁾, en ce qui concerne l'espèce porcine;
 - b) soit stocké pour les besoins de l'équipe dans des récipients séparés et dans les locaux prévus pour le stockage des embryons agréés.
2. En outre, pour être agréée, chaque équipe de production d'embryons doit satisfaire aux exigences complémentaires suivantes:
- 2.1. le personnel de l'équipe a reçu une formation appropriée sur les techniques de laboratoire et de prophylaxie, notamment les procédures relatives au travail en milieu stérile;

⁽¹⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 62.

2.2. l'équipe doit disposer d'un laboratoire fixe:

- a) muni d'installations et d'équipements appropriés, y compris de locaux séparés pour:
 - l'extraction des ovocytes des ovaires,
 - le traitement des ovocytes, des ovules et des embryons,
 - le stockage des embryons;
- b) équipé de dispositifs de flux laminaire ou de tout autre dispositif adapté pour mener l'ensemble des opérations requérant un milieu stérile spécifique (traitement des ovules, embryons et spermés).

Toutefois, la centrifugation du sperme peut avoir lieu en dehors du dispositif de flux laminaire ou du dispositif adapté, à condition que toutes les précautions d'hygiène soient prises;

2.3. lorsque des ovules et d'autres tissus doivent être collectés dans un abattoir, celui-ci doit avoir à sa disposition un équipement approprié garantissant la collecte et le transport des ovaires et autres tissus jusqu'au laboratoire de traitement dans des conditions d'hygiène et de sécurité.

CHAPITRE II

Conditions applicables aux animaux donneurs

I. Conditions applicables aux étalons donneurs

1. Pour être affecté à la collecte de sperme, un étalon doit, à la satisfaction du vétérinaire de centre, remplir les conditions suivantes:

- 1.1. il ne présente aucun signe clinique de maladie infectieuse ou contagieuse au moment de l'admission et le jour de la collecte de sperme;
- 1.2. il provient du territoire ou, en cas de régionalisation, de la partie du territoire d'un État membre ou d'un pays tiers et d'une exploitation sous contrôle vétérinaire satisfaisant aux exigences de la directive 90/426/CEE;
- 1.3. il a été détenu, pendant les trente jours précédant la collecte de sperme, dans des exploitations où aucun équidé n'a présenté de signes cliniques d'artérite virale ou de métrite contagieuse équine au cours de cette période;
- 1.4. il n'a pas été utilisé à des fins de reproduction naturelle au cours des trente jours précédant la première collecte de sperme et au cours de la période de collecte;
- 1.5. il est soumis aux tests suivants, effectués et certifiés dans un laboratoire reconnu par l'autorité compétente, conformément aux programmes établis au point 1.6:
 - a) un test d'immunodiffusion en gélose (test de Coggins) ou un test ELISA pour la recherche de l'anémie infectieuse des équidés, avec un résultat négatif;
 - b) un test d'isolation du virus de l'artérite virale équine effectué sur une partie aliquote de sperme entier de l'étalon donneur, avec un résultat négatif, sauf en cas de résultat négatif obtenu à un test de dépistage de l'artérite virale équine par séroneutralisation à une dilution de 1/4;
 - c) un test de dépistage de la métrite contagieuse équine, effectué à deux reprises sur des échantillons prélevés à sept jours d'intervalle, par isolation du germe *Taylorella equigenitalis* sur des prélèvements de liquide pré-éjaculatoire, ou un échantillon de sperme et sur des frottis génitaux provenant au moins de la fosse urétrale comprenant le sinus urétral et du pénis comprenant la fosse du gland, avec un résultat négatif dans chaque cas;

1.6. il est soumis à l'un des programmes de tests suivants:

- a) si l'étalon donneur est détenu en permanence dans le centre de collecte de sperme au moins trente jours avant la première collecte de sperme et au cours de la période de collecte et si aucun équidé du centre de collecte de sperme n'entre en contact direct avec des équidés de statut sanitaire inférieur à celui de l'étalon donneur, les tests prescrits au point 1.5 sont effectués sur des échantillons prélevés sur l'étalon donneur avant la première collecte de sperme et au moins quatorze jours après le commencement de la période de détention minimale de trente jours;

- b) si l'étalon donneur est détenu dans le centre de collecte de sperme au moins trente jours avant la première collecte de sperme et au cours de la période de collecte, mais peut quitter occasionnellement le centre sous la responsabilité du vétérinaire de centre pour une période continue inférieure à quatorze jours et/ou si d'autres équidés du centre de collecte entrent en contact direct avec des équidés de statut sanitaire inférieur, les tests prescrits au point 1.5 sont effectués sur des échantillons prélevés sur l'étalon donneur de la façon suivante:
- i) au moins une fois par an au début de la saison d'accouplement ou, avant la première collecte de sperme et au moins quatorze jours après le commencement de la période de détention minimale de trente jours;
 - ii) au cours de la période de collecte de sperme:
 - au moins tous les quatre-vingt-dix jours pour le test requis au point 1.5 a),
 - au moins tous les trente jours pour le test requis au point 1.5 b), sauf si l'état de non-porteur actif d'un étalon présentant une réaction séropositive à l'artérite virale équine est confirmé par un test d'isolation du virus effectué semestriellement,
 - au moins tous les soixante jours pour le test requis au point 1.5 c);
- c) si l'étalon donneur ne satisfait pas aux conditions fixées aux points a) et b) ou si le sperme est collecté en vue d'échanges de sperme congelé, les tests prescrits au point 1.5 sont effectués sur des échantillons prélevés sur l'étalon donneur de la façon suivante:
- i) au moins une fois par an au début de la saison d'accouplement,
 - ii) au cours de la période de stockage prévue au chapitre III, point I 1.3 b) et avant que le sperme ne soit retiré du centre ou utilisé, sur des échantillons prélevés au plus tôt quatorze jours et au plus tard quatre-vingt-dix jours après la date de collecte du sperme.

Par dérogation au point ii), l'échantillonnage après la collecte et le test de dépistage de l'artérite virale équine prévus au point 1.5 b) ne sont pas requis si l'état de non-porteur actif d'un étalon présentant une réaction séropositive à l'artérite virale équine est confirmé par un test d'isolation du virus effectué semestriellement;

- 1.7. si l'un des tests prévus au point 1.5 se révèle positif, l'étalon donneur doit être isolé et son sperme, collecté depuis la date du dernier test négatif, ne peut faire l'objet d'échanges, à l'exception, pour l'artérite virale équine, du sperme de chaque éjaculat qui a réagi négativement au test d'isolation du virus de l'artérite virale équine.

Le sperme collecté chez tous les autres étalons du centre de collecte de sperme à partir de la date de prélèvement du dernier échantillon ayant réagi négativement à l'un des tests prévus au point 1.5 est stocké séparément et ne peut faire l'objet d'échanges tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme n'a pas été rétabli et que le sperme stocké n'a pas fait l'objet des enquêtes officielles appropriées permettant d'écarter l'éventualité de la présence, dans le sperme, des agents pathogènes responsables des maladies mentionnées au point 1.5;

- 1.8. le sperme collecté chez les étalons d'un centre de collecte de sperme soumis à une interdiction conformément aux articles 4 et 5 de la directive 90/426/CEE est stocké séparément et ne peut faire l'objet d'échanges tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme n'a pas été rétabli par le vétérinaire officiel conformément à la directive 90/426/CEE et que le sperme stocké n'a pas fait l'objet des enquêtes officielles appropriées permettant d'écarter l'éventualité de la présence, dans le sperme, des agents pathogènes responsables des maladies énumérées à l'annexe A de la directive 90/426/CEE.

II. Conditions applicables aux mâles donneurs des espèces ovine et caprine

1. Les conditions suivantes sont applicables à tous les animaux des espèces ovine et caprine admis dans un centre de collecte de sperme:
- 1.1. ils doivent avoir subi une quarantaine d'au moins vingt-huit jours dans une installation spécialement agréée à cette fin par l'autorité compétente (ci-après "la station de quarantaine") où n'étaient présents que des animaux ayant au moins le même statut sanitaire;
 - 1.2. avant leur admission en station de quarantaine, ils doivent avoir appartenu à une exploitation ovine ou caprine officiellement indemne de brucellose au sens de l'article 2 de la directive 91/68/CEE et ils n'ont pas été détenus auparavant dans une exploitation de statut sanitaire inférieur en ce qui concerne la brucellose;

- 1.3. ils proviennent d'une exploitation où ils ont été soumis, durant les soixante jours précédant leur admission en station de quarantaine, à un test sérologique de dépistage de l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), conformément à l'annexe D de la directive 91/68/CEE, ou à tout autre test présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes attestées;
- 1.4. ils ont été soumis aux tests mentionnés ci-après, effectués sur des échantillons de sang prélevés dans les vingt-huit jours précédant le début de la période de quarantaine visée au point 1.1, et dont les résultats se sont révélés négatifs pour chacun d'entre eux, à l'exclusion du test de dépistage de la maladie de la frontière (*Border disease*) visé au point c) ii):
 - a) pour la brucellose (*B. melitensis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe C de la directive 91/68/CEE;
 - b) pour l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe D de la directive 91/68/CEE, ou tout autre test présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes attestées;
 - c) pour la maladie de la frontière:
 - i) un test d'isolation du virus ou un test de recherche d'antigènes du virus; et
 - ii) un test sérologique visant à déterminer la présence ou l'absence d'anticorps (test de dépistage d'anticorps).

L'autorité compétente peut autoriser que les tests visés au présent point soient effectués sur des échantillons prélevés dans la station de quarantaine. Si une telle autorisation est accordée, la période de quarantaine visée au point 1.1 ne peut pas commencer avant la date de l'échantillonnage. Toutefois, si l'un des tests énumérés au présent point se révèle positif, l'animal concerné est immédiatement retiré de la station de quarantaine. En cas d'isolement de groupe, la période de quarantaine visée au point 1.1 ne peut commencer pour les animaux restants qu'après le retrait de l'animal ayant réagi positivement;

- 1.5. ils ont été soumis aux tests mentionnés ci-après, effectués sur des échantillons prélevés pendant la période de quarantaine visée au point 1.1 et au moins vingt et un jours après leur admission en station de quarantaine, et dont les résultats se sont révélés négatifs:
 - a) pour la brucellose (*B. melitensis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe C de la directive 91/68/CEE;
 - b) pour l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe D de la directive 91/68/CEE ou tout autre test présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes attestées;
- 1.6. ils ont été soumis aux tests de dépistage de la maladie de la frontière visés aux points 1.4 c) i) et 1.4 c) ii), effectués sur des échantillons de sang prélevés pendant la période de quarantaine visée au point 1.1 et au moins vingt et un jours après leur admission en station de quarantaine.

Un animal (séronégatif ou séropositif) ne peut être admis dans le centre de collecte de sperme que si aucune séroconversion ne se manifeste chez les animaux qui ont été testés séronégatifs avant leur admission dans la station de quarantaine.

En cas de séroconversion, tous les animaux qui sont restés séronégatifs doivent être maintenus en quarantaine au cours d'une période prolongée, jusqu'au moment où plus aucune séroconversion ne s'est manifestée dans le groupe pendant une période de trois semaines à compter de la date de la séroconversion.

Les animaux sérologiquement positifs peuvent être admis dans le centre de collecte de sperme sous réserve d'un résultat négatif au test visé au point 1.4 c) i).

2. Les animaux ne sont admis dans le centre de collecte de sperme qu'avec l'autorisation expresse du vétérinaire de centre. Tous les mouvements dans le centre de collecte de sperme, qu'il s'agisse d'entrées ou de sorties, sont enregistrés.
3. Les animaux admis dans le centre de collecte de sperme doivent être indemnes de tout signe clinique de maladie le jour de leur admission.

Sans préjudice du point 4, tous les animaux doivent provenir d'une station de quarantaine qui, le jour de l'expédition des animaux vers le centre de collecte de sperme, répond aux conditions suivantes:

- a) elle est située dans une zone où aucun cas de fièvre aphteuse ne s'est manifesté au cours des trente derniers jours dans un rayon de dix kilomètres;
- b) elle est indemne depuis trois mois de fièvre aphteuse et de brucellose;
- c) elle est indemne depuis trente jours de maladies à déclaration obligatoire au sens de l'article 2, point b) 6), de la directive 91/68/CEE.

4. Pour autant que les conditions prévues au point 3 soient remplies et que les examens de routine énumérés au point 5 aient été réalisés pendant les douze mois précédant le mouvement des animaux, les animaux peuvent être transférés d'un centre de collecte de sperme agréé à un autre de statut sanitaire équivalent sans période d'isolement et sans examen, à condition que le transfert s'effectue directement. L'animal concerné ne peut entrer directement ou indirectement en contact avec des animaux biongulés d'un statut sanitaire inférieur, et le moyen de transport utilisé doit être désinfecté au préalable. Si le transfert a lieu d'un centre de collecte de sperme vers un centre de collecte de sperme d'un autre État membre, il s'effectue conformément à la directive 91/68/CEE.
5. Tous les ovins et caprins détenus dans un centre de collecte de sperme agréé doivent être soumis, au moins une fois par année civile, aux tests suivants et y réagir négativement:
 - a) pour la brucellose (*B. melitensis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe C de la directive 91/68/CEE;
 - b) pour l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe D de la directive 91/68/CEE, ou tout autre test présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes attestées;
 - c) pour la maladie de la frontière, le test de dépistage d'anticorps visé au point 1.4 c) ii), auquel ne sont soumis que les animaux séronégatifs.
6. Tous les tests visés au présent point II doivent être effectués par un laboratoire agréé.
7. Si l'un des tests visés au point 5 se révèle positif, l'animal doit être isolé et son sperme collecté depuis le dernier test négatif ne peut faire l'objet d'échanges.

L'animal visé au premier alinéa doit être retiré du centre, sauf dans le cas de la maladie de la frontière; dans ce cas, il doit être soumis et réagir négativement au test visé au point 1.4 c) i).

Le sperme collecté chez tous les autres animaux du centre de collecte de sperme depuis la date de prélèvement du dernier échantillon ayant réagi négativement à l'un des tests prévus au point 5 est stocké séparément et ne peut faire l'objet d'échanges tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme n'a pas été rétabli et que le sperme stocké n'a pas fait l'objet des enquêtes officielles appropriées permettant d'écarter l'éventualité de la présence dans le sperme des agents pathogènes responsables des maladies mentionnées au point 5.

8. Le sperme doit provenir d'animaux qui:
 - a) ne présentent aucun signe clinique de maladie à la date de la collecte de sperme;
 - b) au cours des douze mois précédant la date de la collecte de sperme:
 - i) n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse; ou
 - ii) ont été vaccinés contre la fièvre aphteuse trente jours au moins avant la collecte. Dans ce cas, 5 % des spermés de chaque collecte de sperme (avec un minimum de cinq paillettes) sont soumis à un test d'isolation du virus de la fièvre aphteuse dont les résultats doivent être négatifs;
 - c) ont été détenus dans un centre de collecte de sperme agréé pendant une période ininterrompue d'au moins trente jours avant la collecte du sperme, dans le cas de la collecte de sperme frais;
 - d) répondent aux exigences prévues aux articles 4, 5 et 6 de la directive 91/68/CEE;
 - e) s'ils sont détenus dans des exploitations visées à l'article 11, paragraphe 2, premier tiret, ont réagi négativement aux tests mentionnés ci-après, auxquels ils ont été soumis au cours des trente jours précédant la date de la collecte de sperme:
 - i) pour la brucellose (*B. melitensis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe C de la directive 91/68/CEE;
 - ii) pour l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe D de la directive 91/68/CEE, ou tout autre test présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes attestées;
 - iii) pour la maladie de la frontière, un test d'isolation du virus;
 - f) n'ont été utilisés à des fins de reproduction naturelle ni au cours de la période d'au moins trente jours précédant la première collecte de sperme, ni entre la date du premier prélèvement d'échantillon visé aux points 1.5 et 1.6 ou au point e) et la fin de la période de collecte.

9. Le sperme collecté sur des mâles donneurs des espèces ovine et caprine dans un centre de collecte de sperme ou une exploitation visés à l'article 11, paragraphe 2, premier tiret, et faisant l'objet d'une interdiction pour des motifs de police sanitaire, conformément à l'article 4 de la directive 91/68/CEE, doit être stocké séparément et ne peut faire l'objet d'échanges tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme ou de l'exploitation n'a pas été rétabli par le vétérinaire officiel conformément à la directive 91/68/CEE et que le sperme stocké n'a pas fait l'objet des enquêtes officielles appropriées permettant d'écartier l'éventualité de la présence dans le sperme des agents pathogènes responsables des maladies énumérées à l'annexe B, section I, de la directive 91/68/CEE.

CHAPITRE III

Exigences relatives aux spermés, ovules et embryons

I. Conditions applicables à la collecte, au traitement, à la conservation, au stockage et au transport des spermés

- 1.1. Le certificat sanitaire visé à l'article 11, paragraphe 2, quatrième tiret, doit mentionner le nom des antibiotiques ajoutés et leur concentration quand, sans préjudice de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, il résulte de l'ajout des antibiotiques ou d'une combinaison d'antibiotiques une activité bactéricide au moins équivalente à celle des combinaisons suivantes, par ml de sperme: gentamicine (250 µg) — tylosine (50 µg) — lincomycine-spectinomycine (150/300 µg); pénicilline (500 UI) — streptomycine (500 µg) — lincomycine-spectinomycine (150/300 µg); amikacine (75µg) — divécacine (25µg).
- 1.2. Tout le matériel utilisé pour la collecte, le traitement, la conservation ou la congélation des spermés doit être convenablement désinfecté ou stérilisé avant usage, sauf dans le cas d'instruments à usage unique.
- 1.3. Les spermés congelés doivent:
- être placés et stockés dans des récipients:
 - nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant usage, sauf dans le cas de récipients à usage unique;
 - comprenant un agent cryogène qui n'a pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale;
 - être stockés dans des conditions agréées pendant une période minimale de trente jours à compter de la date de collecte avant d'être transportés ou utilisés.
- 1.4. Les spermés faisant l'objet d'échanges doivent:
- être transportés vers l'État membre destinataire dans des récipients de transport qui ont été nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant usage, sauf dans le cas de récipients à usage unique, et qui ont été scellés et numérotés avant de quitter les centres de collecte ou de stockage de sperme agréés;
 - être marqués de sorte que le numéro des paillettes ou des autres emballages coïncide avec le numéro du certificat sanitaire visé à l'article 11, paragraphe 2, quatrième tiret, et avec le récipient dans lequel ils sont stockés et transportés.

II. Conditions applicables aux ovules et embryons

1. Collecte et traitement des embryons collectés *in vivo*

Les embryons collectés *in vivo* doivent avoir été conçus par insémination artificielle à partir d'un sperme conforme aux exigences de la présente directive et avoir été collectés, traités et conservés conformément aux conditions suivantes:

- les embryons doivent être collectés et traités par une équipe de collecte agréée, sans entrer en contact avec d'autres lots d'embryons ne répondant pas aux conditions de la présente directive;
- les embryons doivent être collectés dans un site isolé des autres parties des locaux ou de l'exploitation où la collecte a lieu, en bon état et construit avec des matériaux le rendant facile à nettoyer et à désinfecter;
- les embryons doivent être traités (examinés, lavés, manipulés et placés dans des paillettes, ampoules ou autres emballages marqués et stériles) dans un laboratoire, fixe ou mobile, situé, en ce qui concerne les espèces sensibles, dans une zone où aucun cas de fièvre aphteuse ne s'est manifesté au cours des trente derniers jours dans un rayon de dix kilomètres;
- tout le matériel utilisé pour la collecte, la manipulation, le lavage, la congélation et la conservation des embryons doit être stérilisé ou convenablement nettoyé et désinfecté avant usage conformément aux recommandations du manuel de l'IETS ⁽²⁾, ou il doit s'agir de matériel à usage unique;

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

⁽²⁾ Manuel de la Société internationale de transfert d'embryons: un guide des procédures et des informations relatives à l'utilisation des technologies de transfert des embryons, mettant notamment l'accent sur les procédures sanitaires, publié par la Société internationale de transfert d'embryons, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874, ÉTATS-UNIS (<http://www.iets.org/>).

- 1.5. tout produit biologique d'origine animale entrant dans la composition des milieux et solutions utilisés pour la collecte, le traitement, le lavage ou la conservation des embryons doit être exempt de micro-organismes pathogènes. Les milieux et solutions utilisés pour la collecte, la congélation et la conservation des embryons doivent être stérilisés selon des méthodes agréées, comme indiqué dans le manuel de l'IETS, et manipulés de façon à rester stériles. Des antibiotiques peuvent, s'il y a lieu, être ajoutés aux milieux utilisés pour la collecte, le traitement, le lavage et la conservation, conformément aux recommandations du manuel de l'IETS;
 - 1.6. les agents cryogènes utilisés pour la conservation ou le stockage des embryons ne peuvent servir antérieurement pour d'autres produits d'origine animale;
 - 1.7. chaque paillette, ampoule ou autre emballage utilisé pour les embryons doit être clairement marqué au moyen d'étiquettes, conformément au système normalisé recommandé dans le manuel de l'IETS;
 - 1.8. les embryons doivent être lavés conformément au manuel de l'IETS et conserver une zone pellucide intacte avant et après le lavage. Lorsque des opérations d'inactivation ou d'élimination de certains virus sont rendues nécessaires, la procédure de lavage normalisée doit être modifiée pour inclure de nouveaux lavages avec addition de trypsine, comme indiqué dans le manuel de l'IETS;
 - 1.9. les embryons provenant de femelles donneuses différentes ne peuvent être lavés ensemble;
 - 1.10. la zone pellucide de chaque embryon doit être examinée sur toute sa surface sous un grossissement d'au moins 40 × et être certifiée intacte et exempte de matière adhérente;
 - 1.11. les embryons d'un lot qui a satisfait aux exigences de l'examen prévu au point 1.10 doivent être placés dans une paillette, une ampoule ou un autre emballage stérile, marqué conformément au point 1.7 et immédiatement scellé;
 - 1.12. les embryons doivent, le cas échéant, être congelés dès que possible et stockés en un lieu se trouvant sous le contrôle du vétérinaire d'équipe;
 - 1.13. chaque équipe de collecte d'embryons doit soumettre à un examen officiel de dépistage de la contamination bactérienne et virale les prélèvements de routine d'embryons et d'ovules non viables et les liquides de rinçage et de lavage résultant de ses activités, comme indiqué dans le manuel de l'IETS;
 - 1.14. chaque équipe de collecte d'embryons doit tenir un registre de ses activités relatives à la collecte d'embryons pendant les deux années qui suivent les échanges ou les importations de ces embryons; elle doit y consigner notamment les données suivantes:
 - a) la race, l'âge et l'identité individuelle des femelles donneuses concernées;
 - b) le lieu de collecte, de traitement et de stockage des embryons collectés par l'équipe;
 - c) l'identité des embryons et les coordonnées du destinataire de l'envoi.
2. Collecte et traitement d'ovules, d'ovaires et d'autres tissus concourant à la production d'embryons *in vitro*

Les conditions fixées aux points 1.1 à 1.14 s'appliquent *mutatis mutandis* à la collecte et au traitement d'ovules, d'ovaires et d'autres tissus utilisés pour la fertilisation ou la culture *in vitro*. En outre, les conditions suivantes sont applicables:

- 2.1. l'autorité compétente doit disposer d'informations et avoir autorité sur la ou les exploitations dont proviennent les femelles donneuses;
- 2.2. lorsque des ovaires et d'autres tissus sont collectés dans un abattoir, que ce soit dans le cas de donneuses individuelles ou de lots de donneuses (collecte par lot), l'abattoir doit être officiellement agréé conformément au règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ⁽¹⁾ et placé sous la surveillance d'un vétérinaire chargé de veiller à l'exécution des inspections *ante mortem* et *post mortem* des éventuelles femelles donneuses et de certifier que ces animaux sont indemnes de tout indice des maladies contagieuses concernées, transmissibles aux animaux. En ce qui concerne les espèces sensibles, l'abattoir doit être situé dans une zone où aucun cas de fièvre aphteuse ne s'est manifesté au cours des trente derniers jours dans un rayon de dix kilomètres;
- 2.3. les lots d'ovaires ne peuvent être transportés au laboratoire de traitement avant la fin de l'inspection *post mortem* des femelles donneuses;
- 2.4. le matériel utilisé pour le prélèvement et le transport des ovaires et des autres tissus doit être nettoyé et désinfecté ou stérilisé avant usage et utilisé exclusivement à cette fin.

⁽¹⁾ JO L 139 du 30.4.2004, p. 206.

3. Traitement des embryons produits *in vitro*

Les conditions fixées aux points 1.1 à 1.14 s'appliquent *mutatis mutandis* au traitement des embryons produits *in vitro*. En outre, les conditions suivantes sont applicables:

- 3.1. les embryons produits *in vitro* doivent avoir été conçus par fertilisation *in vitro* à partir de sperme conforme aux exigences de la présente directive;
- 3.2. à l'issue de la période de culture *in vitro*, mais avant la congélation, le stockage et le transport des embryons, ceux-ci doivent être lavés et être soumis aux traitements visés aux points 1.8, 1.10 et 1.11;
- 3.3. les embryons provenant de femelles donneuses différentes (en cas de collectes individuelles) ou de lots différents (en cas de collectes par lots) ne peuvent pas être lavés ensemble;
- 3.4. les embryons provenant de femelles donneuses différentes (en cas de collectes individuelles) ou de lots différents (en cas de collectes par lots) ne sont pas conservés dans la même paillette, la même ampoule ou le même emballage.

4. Traitement des embryons micromanipulés

Avant toute micromanipulation portant atteinte à l'intégrité de la zone pellucide, les ovules ou embryons doivent être collectés et traités dans le respect des conditions sanitaires énoncées aux points 1, 2 et 3. En outre, les conditions suivantes sont applicables:

- 4.1. lorsque les embryons sont soumis à des opérations de micromanipulation qui impliquent la pénétration de la zone pellucide, ces opérations doivent être effectuées dans des installations de laboratoire appropriées, sous la surveillance d'un vétérinaire d'équipe agréé;
- 4.2. chaque équipe de collecte d'embryons doit tenir un registre de ses activités conformément au point 1.14 et y donner des précisions sur les techniques de micromanipulation appliquées aux embryons qui impliquent la pénétration de leur zone pellucide. Pour les embryons issus de la fertilisation *in vitro*, leur identification peut être faite sur la base d'un lot, mais elle doit indiquer la date et le lieu de la collecte des ovaires ou des ovules. Il faut également pouvoir identifier l'exploitation d'origine des femelles donneuses.

5. Conservation des embryons

- 5.1. Chaque équipe de collecte et de production d'embryons doit s'assurer que les embryons sont conservés à des températures appropriées dans les locaux de stockage visés au chapitre I, point III 1.8.
- 5.2. Avant expédition, les embryons congelés doivent être conservés dans les conditions agréées pendant une période minimale de trente jours à compter de la date de leur collecte ou de leur production.

6. Transport des embryons

- 6.1. Les embryons faisant l'objet d'échanges doivent être transportés vers l'État membre destinataire dans des récipients qui ont été nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant usage, sauf dans le cas de récipients à usage unique, et qui ont été scellés et numérotés avant de quitter les locaux de stockage agréés.
- 6.2. Les paillettes, ampoules ou autres emballages doivent être marqués de sorte que leur numéro coïncide avec le numéro du certificat sanitaire visé à l'article 11, paragraphe 3, troisième tiret, et avec le récipient dans lequel ils sont stockés et transportés.

CHAPITRE IV

Exigences relatives aux femelles donneuses

1. Les femelles donneuses affectées à la collecte d'embryons ou d'ovules, de même que les exploitations dont elles proviennent, doivent répondre, à la satisfaction du vétérinaire officiel, aux dispositions des directives régissant les échanges d'animaux vivants d'élevage et de rente au sein de l'Union européenne qui s'appliquent à l'espèce concernée.
2. Outre les exigences établies à la directive 64/432/CEE, les femelles donneuses de l'espèce porcine doivent, sauf dans le cas des embryons collectés *in vivo* et soumis à un traitement à la trypsine, satisfaire aux exigences établies pour la maladie d'Aujeszky conformément à l'article 9 ou à l'article 10 de ladite directive.
3. Les dispositions de la directive 91/68/CEE s'appliquent aux femelles donneuses des espèces ovine et caprine.

-
4. Outre les exigences établies à la directive 90/426/CEE, les juments donneuses doivent:
- 4.1. ne pas avoir été utilisées à des fins de reproduction naturelle pendant au moins trente jours avant la collecte d'ovules ou d'embryons, ni entre la date du premier échantillon visé aux points 4.2 et 4.3 et la date de la collecte d'ovules ou d'embryons;
 - 4.2. avoir été soumises à un test d'immunodiffusion en gélose (test de Coggins) ou à un test ELISA pour la recherche de l'anémie infectieuse des équidés, effectué sur des échantillons de sang prélevés tout d'abord au cours des trente jours précédant la première collecte d'ovules et d'embryons, puis tous les quatre-vingt-dix jours pendant la période de collecte, et dont les résultats se sont révélés négatifs;
 - 4.3. avoir été soumises à un test de dépistage de la métrite contagieuse équine par isolation de *Taylorella equigenitalis*, effectué sur des échantillons prélevés sur les muqueuses de la fosse clitoridienne et des sinus clitoridiens sur deux cycles œstraux consécutifs, complété par la culture d'un spécimen prélevé sur le col de l'endomètre pendant l'un des cycles œstraux, et dont les résultats se sont révélés négatifs après une mise en culture de sept à quatorze jours.»
-

RÈGLEMENT (UE) N° 177/2010 DE LA COMMISSION

du 2 mars 2010

modifiant le règlement (CEE) n° 2454/93 fixant certaines dispositions d'application du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil établissant le code des douanes communautaire

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire⁽¹⁾, et notamment son article 247,

considérant ce qui suit:

- (1) Par souci de clarté, il y a lieu de modifier la structure de l'article 313 du règlement (CEE) n° 2454/93 de la Commission⁽²⁾ prévoyant les cas où les marchandises sont réputées marchandises communautaires.
- (2) En vue de mettre en place l'espace maritime européen sans barrières visé par le document «Communication et programme d'action en vue de créer un espace maritime européen sans barrières»⁽³⁾, il convient de simplifier la tâche tant des opérateurs économiques que des administrations douanières en ce qui concerne les marchandises transportées par voie maritime entre des ports situés sur le territoire douanier de la Communauté.
- (3) En particulier, il convient de prévoir une procédure d'autorisation des lignes maritimes régulières et d'enregistrement des navires utilisant le système électronique d'information et de communication prévu à l'article 14 *quinquies* du règlement (CEE) n° 2454/93 pour la délivrance des certificats AEO.
- (4) Afin de réduire l'utilisation de documents papier, la présentation d'une édition sur papier du manifeste d'échange de données visée à l'article 324 *sexies* du règlement (CEE) n° 2454/93 ne doit pas être requise lorsque les autorités douanières ont accès au système électronique d'information et de communication contenant le manifeste d'échange de données.
- (5) Il convient de modifier l'article 324 *quater*, paragraphe 1, afin d'y inclure la référence appropriée aux mesures de sécurité concernant les cachets. Il est nécessaire de modifier les références faites erronément à l'annexe 37 *quater* du règlement (CEE) n° 2454/93 dans les éléments d'information figurant sur la déclaration de transit énoncés à l'annexe 37 *bis* dudit règlement, tel que modifié par le règlement (CE) n° 1192/2008⁽⁴⁾.
- (6) Il y a lieu dès lors de modifier le règlement (CEE) n° 2454/93 en conséquence.
- (7) Afin de protéger la confiance légitime des opérateurs économiques, il importe que les autorisations établissant une ligne maritime régulière avant la date d'application du présent règlement soient réputées avoir été accordées conformément au présent règlement. Afin d'assurer que toutes les autorisations soient disponibles dans le même système électronique, les autorisations antérieures doivent être stockées dans le système électronique d'information et de communication prévu pour la délivrance des certificats AEO.
- (8) Il convient de laisser aux États membres et aux autorités douanières suffisamment de temps pour établir un système électronique d'information et de communication entièrement opérationnel.
- (9) Étant donné que les dispositions concernant les éléments d'information figurant sur la déclaration de transit énoncés à l'annexe 37 *bis* du règlement (CEE) n° 2454/93, tel que modifié par le règlement (CE) n° 1192/2008, s'appliquent depuis le 1^{er} juillet 2008, les modifications apportées à ces dispositions doivent s'appliquer à partir de cette date.
- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité du code des douanes,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CEE) n° 2454/93 est modifié comme suit:

1) L'article 313 est remplacé par le texte suivant:

«Article 313

1. Sous réserve de l'article 180 du code et des exceptions énoncées au paragraphe 2, toutes les marchandises qui se trouvent sur le territoire douanier de la Communauté sont réputées marchandises communautaires, sauf s'il est établi qu'elles ne possèdent pas le statut communautaire.

2. Ne sont pas réputées marchandises communautaires à moins que leur statut communautaire ne soit dûment établi conformément aux articles 314 à 323 du présent règlement:

- a) les marchandises introduites sur le territoire douanier de la Communauté conformément à l'article 37 du code;

⁽¹⁾ JO L 302 du 19.10.1992, p. 1.⁽²⁾ JO L 253 du 11.10.1993, p. 1.⁽³⁾ COM(2009) 10 final.⁽⁴⁾ JO L 329 du 6.12.2008, p. 1.

- b) les marchandises qui se trouvent en dépôt temporaire ou dans une zone franche soumise aux modalités de contrôle du type I au sens de l'article 799 du présent règlement ou dans un entrepôt franc;
- c) les marchandises placées sous un régime suspensif ou dans une zone franche soumise aux modalités de contrôle du type II au sens de l'article 799 du présent règlement.

3. Par dérogation au paragraphe 2, point a), les marchandises introduites sur le territoire douanier de la Communauté sont réputées marchandises communautaires, sauf s'il est établi qu'elles ne possèdent pas le statut communautaire:

- a) lorsque, s'agissant du transport aérien, elles ont été embarquées ou transbordées dans un aéroport situé dans le territoire douanier de la Communauté à destination d'un autre aéroport situé sur le territoire douanier de la Communauté, pour autant que le transport s'effectue sous le couvert d'un titre de transport unique établi dans un État membre; ou
- b) lorsque, s'agissant du transport maritime, elles sont transportées entre des ports situés sur le territoire douanier de la Communauté sur une ligne régulière autorisée conformément à l'article 313 *ter*.»

- 2) Les articles 313 *bis* et 313 *ter* sont remplacés par le texte suivant:

«Article 313 *bis*

On entend par "ligne régulière" une ligne maritime sur laquelle les navires transportent des marchandises seulement entre des ports situés sur le territoire douanier de la Communauté et ne peuvent pas venir de, aller ou faire d'escale en dehors de ce territoire ou dans une zone franche soumise aux modalités de contrôle du type I au sens de l'article 799 d'un port situé sur ce territoire.

Article 313 *ter*

1. Une compagnie maritime peut être autorisée à établir une ligne régulière après en avoir fait la demande auprès des autorités douanières de l'État membre sur le territoire duquel elle est établie ou, à défaut, sur le territoire duquel elle possède un bureau régional, pour autant que les conditions du présent article et celles de l'article 313 *quater* soient remplies.

2. L'autorisation n'est délivrée qu'aux compagnies maritimes:

- a) qui sont établies sur le territoire douanier de la Communauté ou y possèdent un bureau régional et dont les écritures sont accessibles aux autorités douanières compétentes;
- b) qui remplissent les conditions établies à l'article 14 *nonies*;

- c) qui déterminent le ou les navires qui seront utilisés aux fins de la ligne régulière et précisent les ports d'escale une fois l'autorisation délivrée;

- d) qui s'engagent à n'effectuer, sur les routes couvertes par les lignes régulières, aucune escale dans un port situé sur un territoire ne faisant pas partie du territoire douanier de la Communauté ou dans une zone franche soumise aux modalités de contrôle du type I d'un port situé sur le territoire douanier de la Communauté, ni aucun transbordement de marchandises en mer;

- e) qui s'engagent à enregistrer le nom des navires affectés aux lignes régulières ainsi que les ports d'escale auprès des autorités douanières de délivrance.

3. Toute demande d'autorisation relative à une ligne régulière indique les États membres concernés par cette ligne. Les autorités douanières de l'État membre auprès desquelles la demande a été introduite (autorités douanières de délivrance) en informent les autorités douanières des autres États membres concernés par la ligne (autorités douanières correspondantes) en utilisant le système électronique d'information et de communication visé à l'article 14 *quinquies*.

Sans préjudice du paragraphe 4, dans les 45 jours suivant la date de réception de la demande, les autorités douanières correspondantes peuvent rejeter la demande au motif que la condition prévue au paragraphe 2, point b), n'est pas remplie et communiquer leur refus au moyen du système électronique d'information et de communication visé à l'article 14 *quinquies*. Les autorités douanières correspondantes indiquent les raisons du refus ainsi que les dispositions juridiques relatives aux infractions commises. Dans ce cas, les autorités douanières de délivrance ne délivrent pas d'autorisation et notifient le refus au demandeur en en donnant les raisons.

En l'absence de réponse ou de refus des autorités douanières correspondantes, l'autorité douanière de délivrance, après avoir examiné si les conditions de délivrance de l'autorisation sont remplies, délivre une autorisation qui est acceptée par les autres États membres concernés par la ligne maritime. Le système électronique d'information et de communication visé à l'article 14 *quinquies* est utilisé pour stocker l'autorisation et notifier aux autorités douanières correspondantes la délivrance de l'autorisation.

4. Lorsque la compagnie maritime est titulaire d'un certificat AEO visé à l'article 14 *bis*, paragraphe 1, point a) ou c), les exigences mentionnées au paragraphe 2, points a) et b), du présent article et visées au paragraphe 3 du présent article sont réputées satisfaites.»

- 3) Les articles 313 *quater* à 313 *septies* suivants sont insérés:

«Article 313 *quater*

1. Lorsqu'une ligne régulière a été autorisée conformément à l'article 313 *ter*, la compagnie maritime concernée est tenue d'utiliser l'autorisation pour les navires enregistrés à cette fin.

2. La compagnie maritime informe l'autorité douanière de délivrance de toute circonstance survenue après l'octroi de l'autorisation et susceptible d'avoir une incidence sur son maintien ou son contenu.

Lorsqu'une autorisation est révoquée par l'autorité douanière de délivrance ou à la demande de la compagnie maritime, l'autorité douanière de délivrance notifie cette révocation aux autorités douanières correspondantes en utilisant le système électronique d'information et de communication visé à l'article 14 *quinquies*.

3. La procédure prévue à l'article 313 *ter*, paragraphe 3, s'applique si l'autorisation doit être modifiée de manière à couvrir des États membres qui n'étaient pas mentionnés par l'autorisation d'origine ou une autorisation précédente. Les dispositions de l'article 313 *ter*, paragraphe 4, s'appliquent mutatis mutandis.

Article 313 *quinquies*

1. La compagnie maritime autorisée à établir des lignes maritimes régulières communique à l'autorité douanière de délivrance:

- a) le nom des navires affectés à la ligne maritime régulière;
- b) le premier port où le navire commence son activité de navire de ligne maritime régulière;
- c) les ports d'escale;
- d) toute modification des informations visées aux points a), b) et c);
- e) la date et l'heure de prise d'effet des modifications visées au point d).

2. Les informations communiquées conformément au paragraphe 1 sont enregistrées par l'autorité douanière de délivrance dans le système électronique d'information et de communication mentionné à l'article 14 *quinquies* dans un délai d'un jour ouvrable suivant le jour de leur communication. Elles sont accessibles aux autorités douanières intervenant dans les ports situés sur le territoire douanier de la Communauté.

L'enregistrement est effectif le premier jour ouvrable suivant celui où il a été réalisé.

Article 313 *sexies*

Lorsqu'un navire enregistré sur une ligne maritime régulière est contraint, par suite d'un cas fortuit ou de force majeure, d'effectuer un transbordement en mer ou de stationner temporairement dans un port ne faisant pas partie de la ligne régulière, y compris dans un port situé en dehors du territoire douanier de la Communauté ou dans une zone franche soumise aux modalités de contrôle du type I d'un port situé sur le territoire douanier de la Communauté, la compagnie maritime en informe sans délai les autorités douanières des ports d'escale suivants, y compris celles de

la ligne régulière concernée. Les marchandises chargées ou déchargées dans ces ports ne sont pas réputées être des marchandises communautaires.

Article 313 *septies*

1. Les autorités douanières peuvent exiger de la compagnie maritime des preuves du respect des dispositions prévues aux articles 313 *ter* à 313 *sexies*.

2. Lorsque les autorités douanières constatent que les dispositions visées au paragraphe 1 n'ont pas été respectées par la compagnie maritime, elles en informent sans délai toutes les autorités douanières concernées par la ligne maritime en utilisant le système électronique d'information et de communication visé à l'article 14 *quinquies*, de sorte que ces autorités puissent prendre les mesures qui s'imposent.»

- 4) À l'article 324 *quater*, paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les dispositions de la section 27 de l'annexe 37 *quinquies* s'appliquent mutatis mutandis.»

- 5) À l'article 324 *sexies*, paragraphe 4, les points c) et d) sont remplacés par le texte suivant:

«c) le manifeste transmis par échange électronique de données (manifeste d'échange de données) est présenté aux autorités douanières du port de départ au plus tard le jour ouvrable qui suit le départ du navire et, en tout état de cause, avant l'arrivée du navire au port de destination. Les autorités douanières peuvent demander la présentation d'une édition sur papier du manifeste d'échange de données lorsqu'elles n'ont pas accès à un système d'information agréé par les autorités douanières contenant le manifeste d'échange de données;

d) le manifeste d'échange de données est présenté aux autorités douanières du port de destination. Les autorités douanières peuvent demander la présentation d'une édition sur papier du manifeste d'échange de données lorsqu'elles n'ont pas accès à un système d'information agréé par les autorités douanières contenant le manifeste d'échange de données.»

- 6) À l'annexe 37 *bis*, titre II, point B («Éléments d'information figurant sur la déclaration de transit»), le groupe de données «COLIS» est modifié comme suit:

- a) le texte concernant l'attribut «Marques et numéros des colis» est remplacé par le texte suivant:

«Marques et numéros des colis (case n° 31)

Type/longueur: an ..42

Cet attribut est utilisé lorsque l'attribut «**Nature des colis**» contient d'autres codes figurant à l'annexe 38 que ceux utilisés pour «Vrac» (VQ, VG, VL, VY, VR ou VO) ou pour «Marchandises non emballées» (NE, NF, NG). Son utilisation est facultative si l'attribut «**Nature des colis**» contient un des codes susmentionnés.»

- b) le texte concernant l'attribut «Nombre de colis» est remplacé par le texte suivant:

«**Nombre de colis** (case n° 31)

Type/longueur: an ..5

Cet attribut est utilisé lorsque l'attribut "**Nature des colis**" contient d'autres codes figurant à l'annexe 38 que ceux utilisés pour "Vrac" (VQ, VG, VL, VY, VR ou VO) ou pour "Marchandises non emballées" (NE, NF, NG). Il ne peut pas être utilisé si l'attribut "**Nature des colis**" contient un des codes susmentionnés.»

Article 2

Les autorisations établissant une ligne maritime régulière avant la date d'application visée à l'article 3, deuxième alinéa, du présent règlement, sont réputées être des autorisations délivrées conformément au règlement (CEE) n° 2454/93 tel que modifié par le présent règlement.

Les autorités douanières de délivrance stockent ces autorisations dans le système électronique d'information et de communication visé à l'article 14 *quinquies* du règlement (CEE) n° 2454/93, dans un délai d'un mois à compter de la date d'application visée à l'article 3, deuxième alinéa, du présent règlement.

Article 3

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

Les points 2) et 3) de l'article 1^{er} s'appliquent à partir du 1^{er} janvier 2012.

Les points 4) et 6) de l'article 1^{er} s'appliquent à partir du 1^{er} juillet 2008.

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

Fait à Bruxelles, le 2 mars 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

RÈGLEMENT (UE) N° 178/2010 DE LA COMMISSION

du 2 mars 2010

modifiant le règlement (CE) n° 401/2006 en ce qui concerne les arachides, les autres graines oléagineuses, les fruits à coque, les noyaux d'abricot, la réglisse et l'huile végétale

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 11, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires ⁽²⁾ établit les limites maximales applicables à diverses mycotoxines dans certaines denrées alimentaires.
- (2) Le prélèvement d'échantillons joue un rôle très important dans la détermination précise des teneurs en mycotoxines, qui sont réparties d'une manière très hétérogène dans un lot. Il convient par conséquent d'établir les critères généraux auxquels les modes de prélèvement d'échantillons doivent satisfaire.
- (3) Le règlement (CE) n° 401/2006 de la Commission du 23 février 2006 fixant les modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en mycotoxines des denrées alimentaires ⁽³⁾ établit les critères applicables au prélèvement d'échantillons pour le contrôle des teneurs en mycotoxines.
- (4) Il est nécessaire de modifier certaines dispositions en matière de prélèvement d'échantillons d'aflatoxines dans diverses denrées alimentaires afin de tenir compte des évolutions du Codex alimentarius et des teneurs maximales en mycotoxines récemment fixées pour de nouvelles catégories de denrées alimentaires.
- (5) Le Codex alimentarius a établi un nouveau plan de prélèvement d'échantillons pour les arachides, les amandes, les noisettes et les pistaches destinées à une transformation

ultérieure ainsi que pour les amandes, les noisettes et les pistaches «prêtes à consommer» ⁽⁴⁾.

- (6) Afin de faciliter le respect des teneurs maximales en aflatoxines, il convient d'appliquer les dispositions régissant le prélèvement d'échantillons telles que prévues par le Codex alimentarius pour les arachides, les amandes, les noisettes et les pistaches destinées à une transformation ultérieure aux autres fruits à coque destinés à une transformation ultérieure. De même, il y a lieu d'appliquer les dispositions régissant le prélèvement d'échantillons telles que prévues par le Codex alimentarius pour les amandes, les noisettes et les pistaches «prêtes à consommer» aux autres fruits à coque et aux arachides «prêts à consommer». La procédure d'échantillonnage des fruits à coque doit également être appliquée aux noyaux d'abricot. Il y a donc lieu de modifier la partie D de l'annexe du règlement (CE) n° 401/2006 de manière qu'elle ne contienne que la procédure d'échantillonnage des figues sèches, qui doit rester inchangée; la nouvelle procédure d'échantillonnage des arachides, des autres graines oléagineuses, des noyaux d'abricot, des fruits à coque doit faire l'objet d'une partie distincte.
- (7) Des teneurs maximales en aflatoxines ont été établies pour les graines oléagineuses autres que les arachides ⁽⁵⁾, et des teneurs maximales en ochratoxine A ont aussi été fixées pour les épices, le bois de réglisse et l'extrait de réglisse ⁽⁶⁾. Il convient de prévoir des dispositions spécifiques régissant le prélèvement d'échantillons pour ces nouvelles catégories de denrées alimentaires et, le cas échéant, de faire référence aux dispositions existantes.
- (8) L'échantillonnage d'huiles végétales pour le contrôle des mycotoxines comporte des caractéristiques spécifiques et il y a donc lieu de prévoir pour cette procédure des règles spécifiques.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

⁽⁴⁾ Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits destinés à la consommation humaine et animale (CODEX STAN 193-1995) (http://www.codexalimentarius.net/download/standards/17/CXS_193f.pdf).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) n° 165/2010 de la Commission du 26 février 2010 modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires, en ce qui concerne les aflatoxines (JO L 50 du 27.2.2010, p. 8).

⁽⁶⁾ Règlement (UE) n° 105/2010 de la Commission du 5 février 2010 modifiant le règlement (CE) n° 1881/2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires, en ce qui concerne l'ochratoxine A (JO L 35 du 6.2.2010, p. 7).

⁽¹⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 364 du 20.12.2006, p. 5.

⁽³⁾ JO L 70 du 9.3.2006, p. 12.

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I du règlement (CE) n° 401/2006 est modifiée comme suit:

- 1) La partie D est remplacée par le texte figurant à l'annexe I du présent règlement.
- 2) Dans la partie E, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Ce mode de prélèvement est à utiliser pour le contrôle officiel des teneurs maximales en ochratoxine A, en aflatoxine B1 et en aflatoxines totales fixées pour les épices.»

3) La partie G est remplacée par le texte figurant à l'annexe II du présent règlement.

4) La partie K dont le texte figure à l'annexe III du présent règlement est ajoutée.

Article 2

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

Il s'applique à compter de la date d'entrée en vigueur.

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

Fait à Bruxelles, le 2 mars 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

«D.1 Mode de prélèvement d'échantillons pour les figes sèches

Ce mode de prélèvement est à utiliser pour le contrôle officiel des teneurs maximales en aflatoxine B1 et en aflatoxines totales fixées pour les figes sèches.

D.1.1. Poids de l'échantillon élémentaire

Le poids de l'échantillon élémentaire est d'environ 300 grammes, à moins qu'il ne soit défini autrement dans la présente partie D.1.

Dans le cas de lots conditionnés pour la vente au détail, le poids de l'échantillon élémentaire dépend du poids de l'unité de vente au détail.

Pour les unités de vente au détail pesant plus de 300 grammes, l'échantillon global pèsera donc plus de 30 kg. Si le poids de chaque unité de vente au détail dépasse de beaucoup les 300 grammes, il convient de retirer 300 grammes de chacune de ces unités pour constituer l'échantillon élémentaire. Cette opération peut être effectuée au moment du prélèvement de l'échantillon ou au laboratoire. Néanmoins, si un tel mode de prélèvement risque d'aboutir à des conséquences commerciales inacceptables du fait de la détérioration du lot (à cause de la forme de l'emballage, du moyen de transport, etc.), un autre mode de prélèvement peut être employé. À titre d'exemple, si un produit de valeur est commercialisé dans des unités de vente au détail de 500 grammes ou 1 kg, l'échantillon global peut être obtenu en réunissant un nombre d'échantillons élémentaires inférieur à celui indiqué dans les tableaux 1, 2 et 3, à condition que son poids corresponde au poids requis pour l'échantillon global, tel qu'indiqué dans lesdits tableaux.

Si l'unité de vente au détail pèse moins de 300 grammes et que cette différence de poids est peu importante, on considère qu'une unité équivaut à un échantillon élémentaire, ce qui aboutit à un échantillon global de moins de 30 kg. Si l'unité de vente au détail pèse nettement moins de 300 grammes, l'échantillon élémentaire est constitué de deux unités ou plus pour que son poids se rapproche le plus possible de 300 grammes.

D.1.2. Résumé général du mode d'échantillonnage pour les figes sèches

Tableau 1

Subdivision des lots en sous-lots en fonction du produit et du poids du lot

Produit	Poids du lot (en tonnes)	Poids ou nombre de sous-lots	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en kg)
Figes sèches	≥ 15	15-30 tonnes	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30

(*) Selon le poids du lot – voir tableau 2 de la partie D.1 de la présente annexe.

D.1.3. Mode de prélèvement d'échantillons pour les figes sèches (lots 15 tonnes)

- À condition que les sous-lots puissent être séparés physiquement, chaque lot est subdivisé en sous-lots conformément au tableau 1. Étant donné que le poids d'un lot n'est pas toujours un multiple exact du poids des sous-lots, le poids des sous-lots peut dépasser le poids indiqué jusqu'à concurrence de 20 %.
- Chaque sous-lot fait l'objet d'un échantillonnage séparé.
- Nombre d'échantillons élémentaires: cent.
- Poids de l'échantillon global = 30 kg; grossièrement mélangé, ce dernier doit être divisé en trois échantillons de laboratoire égaux, de 10 kg chacun, avant d'être broyé (cette division en trois échantillons de laboratoire n'est pas nécessaire s'il s'agit de figes sèches soumises à un traitement ultérieur de triage ou à d'autres traitements physiques et si un équipement permettant d'homogénéiser un échantillon de 30 kg est disponible).
- Chaque échantillon de laboratoire de 10 kg est finement broyé et soigneusement mélangé pour que l'homogénéisation obtenue soit complète, conformément aux dispositions de l'annexe II.
- S'il n'est pas possible d'utiliser le mode de prélèvement décrit ci-dessus en raison des conséquences commerciales inacceptables qu'entraînerait une détérioration du lot (à cause de la forme de l'emballage, du moyen de transport, etc.), un autre mode de prélèvement peut être employé, pour autant qu'il soit aussi représentatif que possible et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée.

D.1.4. Mode de prélèvement d'échantillons pour les figues sèches (lots < 15 tonnes)

Le nombre d'échantillons élémentaires à prélever, au minimum dix et au maximum cent, dépend du poids du lot.

Les chiffres figurant dans le tableau 2 ci-dessous peuvent être utilisés pour déterminer le nombre d'échantillons élémentaires à prélever ainsi que la division ultérieure de l'échantillon global.

Tableau 2

Nombre d'échantillons élémentaires à prélever en fonction du poids du lot et du nombre de subdivisions de l'échantillon global

Poids du lot (en tonnes)	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en kg) (pour les produits conditionnés pour la vente au détail, le poids de l'échantillon global peut varier – voir le point D.1.1)	Nombre d'échantillons de laboratoire constitués à partir de l'échantillon global
≤ 0,1	10	3	1 (aucune division)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	4,5	1 (aucune division)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	6	1 (aucune division)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	9 (- < 12 kg)	1 (aucune division)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	12	2
> 2,0 – ≤ 5,0	60	18 (- < 24 kg)	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	24	3
> 10,0 – ≤ 15,0	100	30	3

- Poids de l'échantillon global ≤ 30 kg; grossièrement mélangé, ce dernier doit être divisé en deux ou trois échantillons de laboratoire égaux pesant au plus 10 kg avant d'être broyé (cette division en deux ou trois échantillons de laboratoire n'est pas nécessaire s'il s'agit de figues sèches soumises à un traitement ultérieur de triage ou à d'autres traitements physiques et si un équipement permettant d'homogénéiser un échantillon d'au plus 30 kg est disponible).

S'il pèse moins de 30 kg, l'échantillon global est divisé en échantillons de laboratoire conformément aux instructions ci-dessous:

- < 12 kg: pas de division en échantillons de laboratoire,
- ≥ 12 - < 24 kg: division en deux échantillons de laboratoire,
- ≥ 24 kg: division en trois échantillons de laboratoire.
- Chaque échantillon de laboratoire est finement broyé et soigneusement mélangé pour que l'homogénéisation obtenue soit complète, conformément aux dispositions de l'annexe II.
- S'il n'est pas possible d'utiliser le mode de prélèvement décrit ci-dessus en raison des conséquences commerciales inacceptables qu'entraînerait une détérioration du lot (par exemple, à cause de la forme de l'emballage ou du moyen de transport), un autre mode de prélèvement peut être employé, pour autant qu'il soit aussi représentatif que possible et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée.

D.1.5. Mode de prélèvement d'échantillons pour les produits dérivés et les aliments composés

D.1.5.1. Produits dérivés à particules très fines (distribution homogène de la contamination par les aflatoxines)

- Nombre d'échantillons élémentaires: cent; pour les lots de moins de 50 tonnes, le nombre d'échantillons élémentaires varie de dix à cent en fonction du poids du lot (voir le tableau 3).

Tableau 3

Nombre d'échantillons élémentaires à prélever en fonction du poids du lot

Poids du lot (en tonnes)	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

— Le poids de l'échantillon élémentaire doit être d'environ 100 grammes. Si le lot est conditionné pour la vente au détail, le poids de l'échantillon élémentaire dépend du poids de l'unité de vente au détail.

— Le poids de l'échantillon global, suffisamment mélangé, est de 1 à 10 kg.

D.1.5.2. Autres produits dérivés aux particules relativement grosses (distribution hétérogène de la contamination par les aflatoxines)

Mode de prélèvement d'échantillons et critères d'acceptation analogues à ceux utilisés pour les figes sèches (D.1.3 et D.1.4).

D.1.6. Échantillonnage au stade du commerce de détail

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail est, dans la mesure du possible, effectué conformément aux dispositions mentionnées dans la présente partie.

Si cela s'avère impossible, d'autres modes performants de prélèvement d'échantillons peuvent être employés à ce stade, pour autant qu'ils garantissent un échantillon global suffisamment représentatif du lot échantillonné et fassent l'objet d'une description complète, dûment documentée. L'échantillon global doit de toute façon peser au moins 1 kg (*).

D.1.7. Mode spécifique de prélèvement d'échantillons pour les figes sèches et les produits dérivés commercialisés sous vide

D.1.7.1. Figes sèches

Pour les lots dont le poids est supérieur ou égal à 15 tonnes, au moins cinquante échantillons élémentaires formant un échantillon global de 30 kg sont prélevés et, pour les lots de moins de 15 tonnes, 50 % du nombre d'échantillons élémentaires mentionnés au tableau 2 sont prélevés pour aboutir à un échantillon global dont le poids sera celui requis dans le même tableau.

D.1.7.2. Produits à fines particules dérivés de figes sèches

Pour les lots dont le poids est supérieur ou égal à 50 tonnes, au moins vingt-cinq échantillons élémentaires formant un échantillon global de 10 kg sont prélevés et, pour les lots de moins de 50 tonnes, 25 % du nombre d'échantillons élémentaires mentionnés au tableau 3 sont prélevés pour aboutir à un échantillon global dont le poids sera celui requis dans le même tableau.

D.1.8. Acceptation d'un lot ou sous-lot

Figes sèches soumises à un traitement de triage ou à un autre traitement physique:

- acceptation si l'échantillon global ou la moyenne des échantillons de laboratoire est conforme à la limite maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure,
- rejet si l'échantillon global ou la moyenne des échantillons de laboratoire dépasse sans conteste la limite maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure.

Figes sèches directement destinées à la consommation humaine:

- acceptation si aucun des échantillons de laboratoire ne dépasse la limite maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure,
- rejet si un ou plusieurs échantillons de laboratoire dépassent sans conteste la limite maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure.

Dans le cas où l'échantillon global pèse 12 kg ou moins:

- acceptation si l'échantillon de laboratoire ne dépasse pas la limite maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure,
- rejet si l'échantillon de laboratoire dépasse sans conteste la limite maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure.

D.2. Mode de prélèvement d'échantillons pour les arachides, les autres graines oléagineuses, les noyaux d'abricot et les fruits à coque

Ce mode de prélèvement est à utiliser pour le contrôle officiel des teneurs maximales en aflatoxine B1 et en aflatoxines totales fixées pour les arachides, les autres graines oléagineuses, les noyaux d'abricot et les fruits à coque.

D.2.1. Poids de l'échantillon élémentaire

Le poids de l'échantillon élémentaire est d'environ 200 grammes, à moins qu'il ne soit défini autrement dans la présente partie D.2.

Dans le cas de lots conditionnés pour la vente au détail, le poids de l'échantillon élémentaire dépend du poids de l'unité de vente au détail.

Pour les unités de vente au détail pesant plus de 200 grammes, l'échantillon global pèsera donc plus de 20 kg. Si le poids de chaque unité de vente au détail dépasse de beaucoup les 200 grammes, il convient de retirer 200 grammes de chacune de ces unités pour constituer l'échantillon élémentaire. Cette opération peut être effectuée au moment du prélèvement de l'échantillon ou au laboratoire. Néanmoins, si un tel mode de prélèvement risque d'aboutir à des conséquences commerciales inacceptables du fait de la détérioration du lot (à cause de la forme de l'emballage, du moyen de transport, etc.), un autre mode de prélèvement peut être employé. À titre d'exemple, si un produit de valeur est commercialisé dans des unités de vente au détail de 500 grammes ou 1 kg, l'échantillon global peut être obtenu en réunissant un nombre d'échantillons élémentaires inférieur à celui indiqué dans les tableaux 1, 2 et 3, à condition que son poids corresponde au poids requis pour l'échantillon global, tel qu'indiqué dans lesdits tableaux.

Si l'unité de vente au détail pèse moins de 200 grammes et que cette différence de poids est peu importante, on considère qu'une unité équivaut à un échantillon élémentaire, ce qui aboutit à un échantillon global de moins de 20 kg. Si l'unité de vente au détail pèse nettement moins de 200 grammes, l'échantillon élémentaire est constitué de deux unités ou plus pour que son poids se rapproche le plus possible de 200 grammes.

D.2.2. Résumé général du mode d'échantillonnage pour les arachides, les autres graines oléagineuses, les noyaux d'abricot et les fruits à coque

Tableau 1

Subdivision des lots en sous-lots en fonction du produit et du poids du lot

Produit	Poids du lot (en tonnes)	Poids ou nombre de sous-lots	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en kg)
Arachides, autres graines oléagineuses, noyaux d'abricot et fruits à coque	500	100 tonnes	100	20
	> 125 et < 500	5 sous-lots	100	20
	15 et 125	25 tonnes	100	20
	< 15	—	10-100 (*)	20

(*) Selon le poids du lot – voir tableau 2 de la partie D.2 de la présente annexe.

D.2.3. Mode de prélèvement d'échantillons pour les arachides, les autres graines oléagineuses, les noyaux d'abricot et les fruits à coque (lots ≥ 15 tonnes)

- À condition que les sous-lots puissent être séparés physiquement, chaque lot est subdivisé en sous-lots conformément au tableau 1. Étant donné que le poids d'un lot n'est pas toujours un multiple exact du poids des sous-lots, le poids des sous-lots peut dépasser le poids indiqué jusqu'à concurrence de 20 %.
- Chaque sous-lot fait l'objet d'un échantillonnage séparé.
- Nombre d'échantillons élémentaires: cent.

- Poids de l'échantillon global = 20 kg; grossièrement mélangé, ce dernier doit être divisé en deux échantillons de laboratoire égaux, de 10 kg chacun, avant d'être broyé (cette division en deux échantillons de laboratoire n'est pas nécessaire s'il s'agit d'arachides, d'autres graines oléagineuses, de noyaux d'abricot et de fruits à coque soumis à un traitement ultérieur de triage ou à d'autres traitements physiques et si un équipement permettant d'homogénéiser un échantillon de 20 kg est disponible).
- Chaque échantillon de laboratoire de 10 kg est finement broyé et soigneusement mélangé pour que l'homogénéisation obtenue soit complète, conformément aux dispositions de l'annexe II.
- S'il n'est pas possible d'utiliser le mode de prélèvement décrit ci-dessus en raison des conséquences commerciales qu'entraînerait une détérioration du lot (à cause de la forme de l'emballage, du moyen de transport, etc.), un autre mode de prélèvement peut être employé, pour autant qu'il soit aussi représentatif que possible et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée.

D.2.4. *Mode de prélèvement d'échantillons pour les arachides, les autres graines oléagineuses, les noyaux d'abricot et les fruits à coque (lots < 15 tonnes)*

Le nombre d'échantillons élémentaires à prélever, au minimum dix et au maximum cent, dépend du poids du lot.

Les chiffres figurant dans le tableau 2 ci-dessous peuvent être utilisés pour déterminer le nombre d'échantillons élémentaires à prélever ainsi que la division ultérieure de l'échantillon global.

Tableau 2

Nombre d'échantillons élémentaires à prélever en fonction du poids du lot et du nombre de subdivisions de l'échantillon global

Poids du lot (en tonnes)	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en kg) (pour les produits conditionnés pour la vente au détail, le poids de l'échantillon global peut varier – voir le point D.2.1)	Nombre d'échantillons de laboratoire constitués à partir de l'échantillon global
≤ 0,1	10	2	1 (aucune division)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	3	1 (aucune division)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	4	1 (aucune division)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	6	1 (aucune division)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	8 (- < 12 kg)	1 (aucune division)
> 2,0 – ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 – ≤ 15,0	100	20	2

- Poids de l'échantillon global ≤ 20 kg; grossièrement mélangé, ce dernier doit être, le cas échéant, divisé en deux échantillons de laboratoire égaux pesant au plus 10 kg chacun, avant d'être broyé (cette division en deux échantillons de laboratoire n'est pas nécessaire s'il s'agit d'arachides, d'autres graines oléagineuses, de noyaux d'abricot et de fruits à coque soumis à un traitement ultérieur de triage ou à d'autres traitements physiques et si un équipement permettant d'homogénéiser un échantillon de 20 kg est disponible).

S'il pèse moins de 20 kg, l'échantillon global est divisé en échantillons de laboratoire conformément aux instructions ci-dessous:

- < 12 kg: pas de division en échantillons de laboratoire
- ≥ 12 kg: division en deux échantillons de laboratoire.
- Chaque échantillon de laboratoire est finement broyé et soigneusement mélangé pour que l'homogénéisation obtenue soit complète, conformément aux dispositions de l'annexe II.

- S'il n'est pas possible d'utiliser le mode de prélèvement décrit ci-dessus en raison des conséquences commerciales inacceptables qu'entraînerait une détérioration du lot (par exemple, à cause de la forme de l'emballage ou du moyen de transport), un autre mode de prélèvement peut être employé, pour autant qu'il soit aussi représentatif que possible et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée.

D.2.5. *Mode de prélèvement d'échantillons pour les produits dérivés, à l'exception de l'huile végétale, et les aliments composés*

D.2.5.1. *Produits dérivés (autres que l'huile végétale) à particules très fines, tels que la farine ou la pâte d'arachides (distribution homogène de la contamination par les aflatoxines)*

- Nombre d'échantillons élémentaires: cent; pour les lots de moins de 50 tonnes, le nombre d'échantillons élémentaires varie de dix à cent en fonction du poids du lot (voir le tableau 3).

Tableau 3

Nombre d'échantillons élémentaires à prélever en fonction du poids du lot

Poids du lot (en tonnes)	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

- Le poids de l'échantillon élémentaire doit être d'environ 100 grammes. Si le lot est conditionné pour la vente au détail, le poids de l'échantillon élémentaire dépend du poids de l'unité de vente au détail.

- Le poids de l'échantillon global, suffisamment mélangé, est de 1 à 10 kg.

D.2.5.2. *Produits dérivés aux particules relativement grosses (distribution hétérogène de la contamination par les aflatoxines)*

Mode de prélèvement d'échantillons et critères d'acceptation analogues à ceux utilisés pour les arachides, les autres graines oléagineuses, les noyaux d'abricot et les fruits à coque (D.2.3 et D.2.4).

D.2.6. *Échantillonnage au stade du commerce de détail*

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail est, dans la mesure du possible, effectué conformément aux dispositions mentionnées dans la présente partie.

Si cela s'avère impossible, d'autres modes performants de prélèvement d'échantillons peuvent être employés à ce stade, pour autant qu'ils garantissent un échantillon global suffisamment représentatif du lot échantillonné et fassent l'objet d'une description complète, dûment documentée. L'échantillon global doit de toute façon peser au moins 1 kg (*).

D.2.7. *Mode spécifique de prélèvement d'échantillons pour les arachides, les autres graines oléagineuses, les noyaux d'abricot, les fruits à coque et les produits dérivés commercialisés sous vide*

D.2.7.1. *Pistaches, arachides, noix du Brésil*

Pour les lots dont le poids est supérieur ou égal à 15 tonnes, au moins cinquante échantillons élémentaires formant un échantillon global de 20 kg sont prélevés et, pour les lots de moins de 15 tonnes, 50 % du nombre d'échantillons élémentaires mentionnés au tableau 2 sont prélevés pour aboutir à un échantillon global dont le poids sera celui requis dans le même tableau.

D.2.7.2. *Noyaux d'abricot, fruits à coque autres que les pistaches et les noix du Brésil, autres graines oléagineuses*

Pour les lots dont le poids est supérieur ou égal à 15 tonnes, au moins vingt-cinq échantillons élémentaires formant un échantillon global de 20 kg sont prélevés et, pour les lots de moins de 15 tonnes, 25 % du nombre d'échantillons élémentaires mentionnés au tableau 2 sont prélevés pour aboutir à un échantillon global dont le poids sera celui requis dans le même tableau.

D.2.7.3. Produits à fines particules dérivés de fruits à coque, de noyaux d'abricot et d'arachides

Pour les lots dont le poids est supérieur ou égal à 50 tonnes, au moins vingt-cinq échantillons élémentaires formant un échantillon global de 10 kg sont prélevés et, pour les lots de moins de 50 tonnes, 25 % du nombre d'échantillons élémentaires mentionnés au tableau 3 sont prélevés pour aboutir à un échantillon global dont le poids sera celui requis dans le même tableau.

D.2.8. Acceptation d'un lot ou sous-lot

Pour les arachides, les autres graines oléagineuses, les noyaux d'abricot et les fruits à coque soumis à un traitement de triage ou à un autre traitement physique:

- acceptation si l'échantillon global ou la moyenne des échantillons de laboratoire est conforme à la limite maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure,
- rejet si l'échantillon global ou la moyenne des échantillons de laboratoire dépasse sans conteste la limite maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure.

Pour les arachides, les autres graines oléagineuses, les noyaux d'abricot et les fruits à coque directement destinés à la consommation humaine:

- acceptation si aucun des échantillons de laboratoire ne dépasse la limite maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure,
- rejet si un échantillon de laboratoire ou les deux dépassent sans conteste la limite maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure.

Dans le cas où l'échantillon global pèse 12 kg ou moins:

- acceptation si l'échantillon de laboratoire ne dépasse pas la limite maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure,
- rejet si l'échantillon de laboratoire dépasse sans conteste la limite maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure.

(*) Si la portion à échantillonner est trop petite pour obtenir un échantillon global de 1 kg, le poids de ce dernier peut être inférieur.»

ANNEXE II

«G. MODE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS POUR LE CAFÉ, LES PRODUITS À BASE DE CAFÉ, LE BOIS DE RÉGLISSE ET L'EXTRAIT DE RÉGLISSE

Ce mode de prélèvement est à utiliser pour le contrôle officiel des teneurs maximales en ochratoxine A des grains de café torréfié, du café torréfié moulu, du café soluble, du bois de réglisse et de l'extrait de réglisse.

G.1. Poids de l'échantillon élémentaire

Le poids de l'échantillon élémentaire est d'environ 100 grammes, à moins qu'il ne soit défini autrement dans la présente partie G.

Dans le cas de lots conditionnés pour la vente au détail, le poids de l'échantillon élémentaire dépend du poids de l'unité de vente de détail.

Pour les unités de vente au détail pesant plus de 100 grammes, l'échantillon global pèsera donc plus de 10 kg. Si le poids de chaque unité de vente au détail dépasse de beaucoup les 100 grammes, il convient de retirer 100 grammes de chacune de ces unités pour constituer l'échantillon élémentaire. Cette opération peut être effectuée au moment du prélèvement de l'échantillon ou au laboratoire. Néanmoins, si un tel mode de prélèvement risque d'aboutir à des conséquences commerciales inacceptables du fait de la détérioration du lot (à cause de la forme de l'emballage, du moyen de transport, etc.), un autre mode de prélèvement peut être employé. À titre d'exemple, si un produit de valeur est commercialisé dans des unités de vente au détail de 500 grammes ou 1 kg, l'échantillon global peut être obtenu en réunissant un nombre d'échantillons élémentaires inférieur à celui indiqué dans les tableaux 1 et 2, à condition que son poids corresponde au poids requis pour l'échantillon global, tel qu'indiqué dans lesdits tableaux.

Si l'unité de vente au détail pèse moins de 100 grammes et que cette différence de poids est peu importante, on considère qu'une unité équivaut à un échantillon élémentaire, ce qui aboutit à un échantillon global de moins de 10 kg. Si l'unité de vente au détail pèse nettement moins de 100 grammes, l'échantillon élémentaire est constitué de deux unités ou plus pour que son poids se rapproche le plus possible de 100 grammes.

G.2. Résumé général du mode d'échantillonnage pour le café torréfié, le café torréfié moulu, le café soluble, le bois de réglisse et l'extrait de réglisse

Tableau 1

Subdivision des lots en sous-lots en fonction du produit et du poids du lot

Produit	Poids du lot (en tonnes)	Poids ou nombre de sous-lots	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en kg)
Les grains de café torréfié, le café torréfié soluble, le café soluble, le bois de réglisse et l'extrait de réglisse	≥ 15	15-30 tonnes	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) Selon le poids du lot – voir tableau 2 de la présente partie de l'annexe.

G.3. Mode de prélèvement d'échantillons pour les grains de café torréfié, le café torréfié moulu, le café soluble, le bois de réglisse et l'extrait de réglisse (lots ≥ 15 tonnes)

- À condition que les sous-lots puissent être séparés physiquement, chaque lot est subdivisé en sous-lots conformément au tableau 1. Étant donné que le poids d'un lot n'est pas toujours un multiple exact du poids des sous-lots, le poids du sous-lot peut différer du poids indiqué d'au plus 20 %.
- Chaque sous-lot fait l'objet d'un échantillonnage séparé.
- Nombre d'échantillons élémentaires: cent.
- Poids de l'échantillon global = 10 kg.
- S'il n'est pas possible d'utiliser le mode de prélèvement décrit ci-dessus en raison des conséquences commerciales inacceptables qu'entraînerait une détérioration du lot (par exemple, à cause de la forme de l'emballage ou du moyen de transport), un autre mode de prélèvement peut être employé, pour autant qu'il soit aussi représentatif que possible et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée.

G.4. Mode de prélèvement d'échantillons pour les grains de café torréfié, le café torréfié moulu, le café soluble, le bois de réglisse et l'extrait de réglisse (lots < 15 tonnes)

Pour des lots de grains de café torréfié, de café torréfié moulu, de café soluble, de racine de réglisse et d'extrait de réglisse de moins de 15 tonnes, le plan d'échantillonnage est réalisé avec un nombre d'échantillons élémentaires compris entre dix et cent, en fonction du poids du lot, ce qui aboutit à un échantillon global de 1 à 10 kg.

Les chiffres du tableau suivant peuvent être utilisés pour déterminer le nombre d'échantillons élémentaires à prélever.

Tableau 2

Nombre d'échantillons élémentaires à prélever en fonction du poids du lot de grains de café torréfié, de café torréfié moulu, de café soluble, de racine de réglisse et d'extrait de réglisse

Poids du lot (en tonnes)	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1 - ≤ 0,2	15	1,5
> 0,2 - ≤ 0,5	20	2
> 0,5 - ≤ 1,0	30	3
> 1,0 - ≤ 2,0	40	4
> 2,0 - ≤ 5,0	60	6
> 5,0 - ≤ 10,0	80	8
> 10,0 - ≤ 15,0	100	10

G.5. Mode de prélèvement d'échantillons pour les grains de café torréfié, le café torréfié moulu, le café soluble, le bois de réglisse et l'extrait de réglisse commercialisés sous vide

Pour les lots dont le poids est supérieur ou égal à 15 tonnes, au moins vingt-cinq échantillons élémentaires formant un échantillon global de 10 kg sont prélevés et, pour les lots de moins de 15 tonnes, 25 % du nombre d'échantillons élémentaires mentionnés au tableau 2 sont prélevés pour aboutir à un échantillon global dont le poids sera celui requis dans le même tableau.

G.6. Échantillonnage au stade du commerce de détail

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail est, dans la mesure du possible, effectué conformément aux dispositions sur ce sujet mentionnées dans la présente partie.

Si cela s'avère impossible, un autre mode de prélèvement d'échantillons peut être employé à ce stade, pour autant qu'il garantisse un échantillon global suffisamment représentatif du lot échantillonné et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée. L'échantillon global doit de toute façon peser au moins 1 kg (*).

G.7. Acceptation d'un lot ou d'un sous-lot

- Acceptation si l'échantillon de laboratoire ne dépasse pas la limite maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure.
- Rejet si l'échantillon de laboratoire dépasse sans conteste la limite maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure.

(*) Si la portion à échantillonner est trop petite pour obtenir un échantillon global de 1 kg, le poids de ce dernier peut être inférieur.»

ANNEXE III

«K. MODE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS POUR LES HUILES VÉGÉTALES

Ce mode de prélèvement est à utiliser pour le contrôle officiel des teneurs maximales en mycotoxines, notamment en aflatoxine B1, en aflatoxines totales et en zéaralénone fixées pour les huiles végétales.

K.1. Mode de prélèvement d'échantillons pour les huiles végétales

- Chaque échantillon élémentaire doit peser environ au moins 100 grammes (ml) (en fonction de la nature du lot, de l'huile végétale en vrac par exemple, au moins trois échantillons élémentaires d'environ 350 ml doivent être prélevés), ce qui aboutit à un échantillon global d'au moins 1 kg (litre).
- Le nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever du lot est indiqué dans le tableau 1. Le lot est soigneusement mélangé, autant que faire se peut, soit par un procédé manuel, soit par un procédé technique, juste avant l'échantillonnage. Dans ce cas, on peut supposer une distribution homogène de l'aflatoxine à l'intérieur d'un lot donné; il suffit dès lors de prélever trois échantillons élémentaires par lot pour constituer l'échantillon global.

Tableau 1

Nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever sur le lot

Mode de commercialisation	Poids du lot (en kg) Volume du lot (en litres)	Nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever
Vrac (*)	—	3
Briques	≤ 50	3
Briques	> 50 à 500	5
Briques	> 500	10

(*) À condition que le sous-lot puisse être séparé physiquement, les grands lots en vrac/les lots d'huiles végétales sont subdivisés en sous-lots conformément au tableau 2 de la présente annexe.

Tableau 2

Subdivision des lots en sous-lots en fonction du poids du lot

Produit	Poids du lot (en tonnes)	Poids ou nombre de sous-lots	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids minimal de l'échantillon global (en kg)
Huiles végétales	≥ 1 500	500 tonnes	3	1
	> 300 et < 1 500	3 sous-lots	3	1
	≥ 50 et ≤ 300	100 tonnes	3	1
	< 50	—	3	1

K.2. Mode de prélèvement d'échantillons pour les huiles végétales au stade du commerce de détail

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail est, dans la mesure du possible, effectué conformément aux dispositions mentionnées dans la présente partie.

Si cela s'avère impossible, d'autres modes performants de prélèvement d'échantillons peuvent être employés à ce stade, pour autant qu'ils garantissent un échantillon global suffisamment représentatif du lot échantillonné et fassent l'objet d'une description complète, dûment documentée. L'échantillon global doit de toute façon peser au moins 1 kg (*).

K.3. Acceptation d'un lot ou d'un sous-lot

- Acceptation si l'échantillon de laboratoire ne dépasse pas la limite maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure.
- Rejet si l'échantillon de laboratoire dépasse sans conteste la limite maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure.

(*) Si la portion à échantillonner est trop petite pour obtenir un échantillon global de 1 kg, le poids de ce dernier peut être inférieur.»

RÈGLEMENT (UE) N° 179/2010 DE LA COMMISSION**du 2 mars 2010****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») ⁽¹⁾,vu le règlement (CE) n° 1580/2007 de la Commission du 21 décembre 2007 portant modalités d'application des règlements (CE) n° 2200/96, (CE) n° 2201/96 et (CE) n° 1182/2007 du Conseil dans le secteur des fruits et légumes ⁽²⁾, et notamment son article 138, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

Le règlement (CE) n° 1580/2007 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 figurant à l'annexe XV, Partie A, dudit règlement,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 138 du règlement (CE) n° 1580/2007 sont fixées à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 3 mars 2010.

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

Fait à Bruxelles, le 2 mars 2010.

*Par la Commission,
au nom du président,*

Jean-Luc DEMARTY

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

⁽¹⁾ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 350 du 31.12.2007, p. 1.

ANNEXE

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	JO	67,6
	MA	113,6
	TN	130,0
	TR	116,9
	ZZ	107,0
0707 00 05	EG	211,5
	JO	145,3
	MK	147,9
	TR	148,5
	ZZ	163,3
0709 90 70	MA	132,4
	TR	89,4
	ZZ	110,9
0709 90 80	EG	43,6
	ZZ	43,6
0805 10 20	CL	52,4
	EG	45,1
	IL	56,5
	MA	46,5
	TN	46,6
	TR	58,8
	ZZ	51,0
0805 50 10	EG	76,3
	IL	76,3
	MA	68,6
	TR	70,3
	ZZ	72,9
0808 10 80	CA	76,4
	CN	70,6
	MK	24,7
	US	99,2
	ZZ	67,7
0808 20 50	AR	78,5
	CL	200,0
	CN	54,8
	US	92,4
	ZA	91,9
	ZZ	103,5

⁽¹⁾ Nomenclature des pays fixée par le règlement (CE) n° 1833/2006 de la Commission (JO L 354 du 14.12.2006, p. 19). Le code «ZZ» représente «autres origines».

RÈGLEMENT (UE) N° 180/2010 DE LA COMMISSION**du 2 mars 2010****modifiant les prix représentatifs et les montants des droits additionnels à l'importation pour certains produits du secteur du sucre, fixés par le règlement (CE) n° 877/2009 pour la campagne 2009/2010**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement OCM unique) ⁽¹⁾,vu le règlement (CE) n° 951/2006 de la Commission du 30 juin 2006 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 318/2006 du Conseil en ce qui concerne les échanges avec les pays tiers dans le secteur du sucre ⁽²⁾, et notamment son article 36, paragraphe 2, deuxième alinéa, deuxième phrase,

considérant ce qui suit:

(1) Les montants des prix représentatifs et des droits additionnels applicables à l'importation de sucre blanc, de

sucre brut et de certains sirops pour la campagne 2009/2010 ont été fixés par le règlement (CE) n° 877/2009 de la Commission ⁽³⁾. Ces prix et droits ont été modifiés en dernier lieu par le règlement (UE) n° 160/2010 de la Commission ⁽⁴⁾.

(2) Les données dont la Commission dispose actuellement conduisent à modifier lesdits montants, conformément aux règles et modalités prévues par le règlement (CE) n° 951/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les prix représentatifs et les droits additionnels applicables à l'importation des produits visés à l'article 36 du règlement (CE) n° 951/2006, fixés par le règlement (CE) n° 877/2009 pour la campagne 2009/2010, sont modifiés et figurent à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 3 mars 2010.

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

Fait à Bruxelles, le 2 mars 2010.

*Par la Commission,
au nom du président,*

Jean-Luc DEMARTY

*Directeur général de l'agriculture et
du développement rural*⁽¹⁾ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.⁽²⁾ JO L 178 du 1.7.2006, p. 24.⁽³⁾ JO L 253 du 25.9.2009, p. 3.⁽⁴⁾ JO L 49 du 26.2.2010, p. 18.

ANNEXE

Montants modifiés des prix représentatifs et des droits additionnels à l'importation du sucre blanc, du sucre brut et des produits du code NC 1702 90 95 applicables à partir du 3 mars 2010

(EUR)

Code NC	Montant du prix représentatif par 100 kg net du produit en cause	Montant du droit additionnel par 100 kg net du produit en cause
1701 11 10 ⁽¹⁾	40,51	0,00
1701 11 90 ⁽¹⁾	40,51	2,75
1701 12 10 ⁽¹⁾	40,51	0,00
1701 12 90 ⁽¹⁾	40,51	2,45
1701 91 00 ⁽²⁾	47,12	3,33
1701 99 10 ⁽²⁾	47,12	0,20
1701 99 90 ⁽²⁾	47,12	0,20
1702 90 95 ⁽³⁾	0,47	0,23

⁽¹⁾ Fixation pour la qualité type telle que définie à l'annexe IV, point III du règlement (CE) n° 1234/2007.

⁽²⁾ Fixation pour la qualité type telle que définie à l'annexe IV, point II du règlement (CE) n° 1234/2007.

⁽³⁾ Fixation par 1 % de teneur en saccharose.

RÈGLEMENT (UE) N° 181/2010 DE LA COMMISSION**du 2 mars 2010****concernant la délivrance des certificats d'importation d'ail durant la sous-période allant du 1^{er} juin 2010 au 31 août 2010**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») ⁽¹⁾,vu le règlement (CE) n° 1301/2006 de la Commission du 31 août 2006 établissant des règles communes pour l'administration des contingents tarifaires d'importation pour les produits agricoles gérés par un système de certificats d'importation ⁽²⁾, et notamment son article 7, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 341/2007 de la Commission ⁽³⁾ prévoit l'ouverture et le mode de gestion de contingents tarifaires et instaure un régime de certificats d'importation et de certificats d'origine pour l'ail et d'autres produits agricoles importés des pays tiers.
- (2) Les quantités pour lesquelles des demandes de certificats «A» ont été introduites par des importateurs traditionnels et par de nouveaux importateurs durant les cinq premiers jours ouvrés suivant le quinzième jour de février 2010, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement

(CE) n° 341/2007, dépassent les quantités disponibles pour les produits originaires de Chine et de tous les pays tiers autres que la Chine.

- (3) Aussi est-il nécessaire, conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1301/2006, d'établir dans quelle mesure les demandes de certificats «A» transmises à la Commission au plus tard à la fin de février 2010 peuvent être satisfaites en application de l'article 12 du règlement (CE) n° 341/2007,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les demandes de certificats d'importation «A» présentées conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 341/2007 durant les cinq premiers jours ouvrés suivant le quinzième jour de février 2010 et envoyées à la Commission au plus tard à la fin de février 2010 sont satisfaites suivant les pourcentages des quantités demandées indiqués à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour 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 2 mars 2010.

*Par la Commission,
au nom du président,*

Jean-Luc DEMARTY

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

⁽¹⁾ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 238 du 1.9.2006, p. 13.

⁽³⁾ JO L 90 du 30.3.2007, p. 12.

ANNEXE

Origine	Numéro d'ordre	Coefficient d'attribution
Argentine		
— Importateurs traditionnels	09.4104	X
— Nouveaux importateurs	09.4099	X
Chine		
— Importateurs traditionnels	09.4105	17,875957 %
— Nouveaux importateurs	09.4100	0,387100 %
Autres pays tiers		
— Importateurs traditionnels	09.4106	100 %
— Nouveaux importateurs	09.4102	31,057336 %

«X: Pour cette origine, pas de contingent pour la sous-période visée.»

DÉCISIONS

DÉCISION DU CONSEIL

du 25 février 2010

instituant le comité permanent de coopération opérationnelle en matière de sécurité intérieure

(2010/131/UE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 240, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 71 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne prévoit qu'un comité permanent est institué au sein du Conseil afin d'assurer à l'intérieur de l'Union la promotion et le renforcement de la coopération opérationnelle en matière de sécurité intérieure.
- (2) Il y a donc lieu d'adopter une décision instituant ce comité et d'en définir les tâches,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le comité permanent de coopération opérationnelle en matière de sécurité intérieure (ci-après dénommé «comité permanent») prévu à l'article 71 du traité est institué au sein du Conseil.

Article 2

Le comité permanent facilite, promeut et renforce la coordination des actions opérationnelles des autorités des États membres compétentes en matière de sécurité intérieure.

Article 3

1. Sans préjudice des mandats des organismes visés à l'article 5, le comité permanent facilite et assure une coopération et une coordination opérationnelles effectives dans le cadre du titre V de la troisième partie du traité, y compris dans les domaines couverts par la coopération policière et douanière et par les autorités chargées du contrôle et de la protection des frontières extérieures. Il couvre également, le cas échéant, la coopération judiciaire en matière pénale pour ce qui est de la coopération opérationnelle dans le domaine de la sécurité intérieure.

2. Le comité permanent évalue également l'orientation générale et l'efficacité de la coopération opérationnelle; il identifie les éventuelles lacunes ou défaillances et adopte les recommandations concrètes appropriées pour y remédier.

3. Le comité permanent assiste le Conseil conformément aux dispositions de l'article 222 du traité.

Article 4

1. Le comité permanent n'est pas associé à la conduite d'opérations, qui reste du ressort des États membres.

2. Le comité permanent n'est pas associé à l'élaboration des actes législatifs.

Article 5

1. S'il y a lieu, des représentants d'Eurojust, d'Europol, de l'Agence européenne pour la gestion de la coopération opérationnelle aux frontières extérieures des États membres de l'Union européenne (Frontex) et d'autres organismes concernés sont invités à assister, en qualité d'observateurs, aux réunions du comité permanent.

2. Le comité permanent contribuera à assurer la cohérence de l'action de ces organismes.

Article 6

1. Le comité permanent soumet régulièrement au Conseil un rapport sur ses activités.

2. Le Parlement européen et les parlements nationaux sont informés par le Conseil des travaux du comité permanent.

Article 7

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 25 février 2010.

Par le Conseil

Le président

A. PÉREZ RUBALCABA

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 2 mars 2010****reconnaisant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle de *Trichoderma asperellum* (souche T34) et de l'isopyrazam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil**

[notifiée sous le numéro C(2010) 1099]

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

(2010/132/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 91/414/CEE prévoit l'établissement d'une liste communautaire de substances actives dont l'incorporation dans les produits phytopharmaceutiques est autorisée.

(2) Le 22 avril 2009, Biocontrol Technologies SL a introduit, auprès des autorités britanniques, un dossier concernant la substance active *Trichoderma asperellum* (souche T34) en vue d'obtenir son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le 25 novembre 2008, Syngenta Crop Protection AG a présenté aux mêmes autorités un dossier concernant l'isopyrazam, en vue d'obtenir son inscription à l'annexe I de la directive susmentionnée.

(3) Les autorités britanniques ont informé la Commission que, à la suite d'un premier examen, il apparaissait que les dossiers relatifs aux substances actives concernées répondaient aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II de la directive 91/414/CEE. Il apparaît que les dossiers répondent également aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe III de la directive 91/414/CEE en ce qui concerne un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée. Conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les dossiers ont ensuite été transmis par les demandeurs respectifs à la Commission et aux autres États membres, et ils ont été soumis au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

(4) La présente décision a pour objet de confirmer formellement, au niveau de l'Union européenne, que les dossiers sont considérés comme répondant en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II de la directive 91/414/CEE et, pour au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, aux exigences de l'annexe III de la même directive.

(5) 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 ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les dossiers concernant les substances actives figurant en annexe de la présente décision, qui ont été transmis à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription de ces substances à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, répondent en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II de ladite directive.

Les dossiers répondent également aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe III de ladite directive en ce qui concerne un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, compte tenu des utilisations proposées.

Article 2

L'État membre rapporteur réalise l'examen détaillé des dossiers visés à l'article 1^{er} et en communique les conclusions à la Commission, accompagnées de toutes recommandations concernant l'inscription ou non des substances actives visées à l'article 1^{er} à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ainsi que toute condition y afférente, le plus rapidement possible et au plus tard dans un délai d'un an à compter de la date de publication de la présente décision au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 2 mars 2010.

Par la Commission
John DALLI
Membre de la Commission

ANNEXE

SUBSTANCES ACTIVES CONCERNÉES PAR LA PRÉSENTE DÉCISION

N°	Nom commun, numéro d'identification CIMAP	Demandeur	Date de la demande	État membre rapporteur
1	<i>Trichoderma asperellum</i> (souche T34) N° CIMAP: sans objet	Biocontrol Technologies SL	22.4.2009	Royaume-Uni
2	Isopyrazam N° CIMAP: Isomère syn: 683777-13-1 Isomère anti: 683777-14-2	Syngenta Crop Protection AG	25.11.2008	Royaume-Uni

RECOMMANDATIONS

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

du 2 mars 2010

concernant la prévention et la réduction de la contamination des eaux-de-vie de fruits à noyaux et des eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux par le carbamate d'éthyle, ainsi que le suivi des teneurs en carbamate d'éthyle dans ces boissons

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

(2010/133/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 292,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 20 septembre 2007, le groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire de l'Autorité européenne de sécurité des aliments («EFSA») a adopté un avis scientifique sur le carbamate d'éthyle et l'acide cyanhydrique dans les aliments et les boissons⁽¹⁾. Dans cet avis, le groupe a calculé les marges d'exposition («les ME») au carbamate d'éthyle selon différents scénarios de consommation d'aliments et de boissons. Le groupe a inféré de ces ME que le carbamate d'éthyle dans les boissons alcoolisées présentait un risque pour la santé, plus particulièrement les eaux-de-vie de fruits à noyaux. Il a recommandé de prendre des mesures de limitation afin de réduire les teneurs en carbamate d'éthyle dans les eaux-de-vie de fruits à noyaux et les eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux. L'acide cyanhydrique étant un important précurseur de la formation de carbamate d'éthyle dans ces boissons, le groupe a conclu à la nécessité de mettre plus particulièrement l'accent sur l'acide cyanhydrique et d'autres précurseurs du carbamate d'éthyle afin d'empêcher la formation de carbamate d'éthyle pendant la durée de conservation de ces produits.
- (2) Le règlement (CE) n° 110/2008 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 concernant la définition, la désignation, la présentation, l'étiquetage et la protection des indications géographiques des boissons spiritueuses et abrogeant le règlement (CEE) n° 1576/89 du Conseil⁽²⁾ fixe des teneurs maximales en acide cyanhydrique dans les eaux-de-vie de fruits à noyaux et dans les eaux-de-vie de marc de fruits à

noyaux. Ce règlement prévoit une teneur maximale en acide cyanhydrique dans les eaux-de-vie de fruits à noyaux et dans les eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux de sept grammes par hectolitre d'alcool à 100 % vol (70 mg/l).

- (3) Pour donner suite aux recommandations de l'EFSA, il est jugé opportun d'adopter un code d'usages pour la prévention et la réduction de la contamination des eaux-de-vie de fruits à noyaux et des eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux par le carbamate d'éthyle. Ce code recommande des bonnes pratiques de fabrication («les BPF») grâce auxquelles la possibilité de parvenir à des teneurs en carbamate d'éthyle inférieures est démontrée. Un taux de référence de carbamate d'éthyle de 1 mg/l dans les eaux-de-vie prêtes à la consommation est réaliste et peut être atteint en appliquant de bonnes pratiques.
- (4) Il convient de contrôler les teneurs en carbamate d'éthyle dans les eaux-de-vie de fruits à noyaux et les eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux pendant trois ans et d'évaluer les effets de ce code d'usages au terme de ces trois ans, sur la base des résultats de ces contrôles. Il convient en outre d'étudier la possibilité de fixer un taux maximal,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

Il est recommandé que les États membres:

1. prennent les mesures nécessaires pour garantir l'application du code d'usages pour la prévention et la réduction de la contamination des eaux-de-vie de fruits à noyaux et des eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux par le carbamate d'éthyle figurant en annexe de la présente recommandation par tous les exploitants qui participent à la production, au conditionnement, au transport, à la détention et à la conservation des eaux-de-vie de fruits à noyaux et des eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux;
2. veillent à ce que soient prises toutes les mesures appropriées pour parvenir à des teneurs en carbamate d'éthyle dans les eaux-de-vie de fruits à noyaux et les eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux les plus faibles possible, l'objectif étant de ne pas dépasser le taux de 1 mg/l;

⁽¹⁾ Avis du groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire à la demande de la Commission européenne sur le carbamate d'éthyle et l'acide cyanhydrique dans les aliments et les boissons, *The EFSA Journal* (2007) numéro du journal, 551, p. 1 (http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/Contam_ej551_ethyl_carbamate_en_rev.1,3.pdf).

⁽²⁾ JO L 39 du 13.2.2008, p. 16.

3. suivent l'évolution des teneurs en carbamate d'éthyle dans les eaux-de-vie de fruits à noyaux et les eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux durant les années 2010, 2011 et 2012, afin d'évaluer les effets du code d'usages figurant en annexe de la présente recommandation;
4. communiquent les données de suivi de l'année précédente à l'EFSA le 1^{er} juin de chaque année au plus tard, avec les informations et dans le format définis par l'EFSA;
5. appliquent les procédures de prélèvement d'échantillons aux fins du programme de suivi énoncées à la partie B de l'annexe du règlement (CE) n° 333/2007 de la Commission du 28 mars 2007 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, en cadmium, en mercure, en étain inorganique, en 3-MCPD et en benzo(a)pyrène dans les denrées alimentaires ⁽¹⁾;
6. analysent le carbamate d'éthyle conformément aux critères établis aux points 1 et 2 de l'annexe III du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ⁽²⁾.

Fait à Bruxelles, le 2 mars 2010.

Par la Commission
John DALLI
Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 88 du 29.3.2007, p. 29.

⁽²⁾ JO L 165 du 3.4.2004, p. 1.

ANNEXE

Code d'usages pour la prévention et la réduction de la contamination des eaux-de-vie de fruits à noyaux et des eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux par le carbamate d'éthyle

INTRODUCTION

1. Le carbamate d'éthyle est un composé naturellement présent dans les aliments fermentés tels que le pain, le yaourt et la sauce de soja, ainsi que dans les boissons alcoolisées telles que le vin, la bière et, plus particulièrement, les eaux-de-vie de fruits à noyaux et les eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux, essentiellement celles à base de cerises, de prunes, de mirabelles et d'abricots.
2. Le carbamate d'éthyle peut se former à partir de différentes substances présentes dans les aliments et les boissons, dont le cyanure d'hydrogène (ou acide cyanhydrique), l'urée, la citrulline et d'autres composés N-carbamyl. La plupart du temps, le dernier précurseur est vraisemblablement le cyanate, qui réagit avec l'éthanol pour former le carbamate d'éthyle.
3. Dans les distillats de fruits à noyaux (eaux-de-vie de fruits à noyaux et eaux-de-vie de marc de fruits à noyaux), le carbamate d'éthyle peut se former à partir de glucosides cyanogénétiques, présents naturellement dans les noyaux. Lors du brassage des fruits, les noyaux peuvent se briser et libérer des glucosides cyanogénétiques, qui sont susceptibles d'entrer en contact avec des enzymes dans le moût de fruits. Les glucosides cyanogénétiques se transforment ensuite en acide cyanhydrique/cyanures. L'acide cyanhydrique peut également émaner de noyaux intacts lorsque le moût fermenté est conservé pendant une longue période. Lors de la distillation, l'acide cyanhydrique peut s'enrichir dans toutes les fractions. Sous l'effet de la lumière, le cyanure s'oxyde pour devenir du cyanate, qui réagit avec l'éthanol pour former le carbamate d'éthyle. La réaction, une fois enclenchée, ne peut être arrêtée.
4. Il existe deux méthodes pour réduire fortement la concentration de carbamate d'éthyle: la première consiste à réduire la concentration des principaux précurseurs; la seconde, à réduire la formation du cyanate à partir de ces substances. Les principaux facteurs à cet égard sont la concentration de précurseurs (l'acide cyanhydrique et les cyanures, par exemple) et les conditions de conservation, telles que l'exposition à la lumière et la température.
5. Bien qu'il n'existe, à l'heure actuelle, aucun lien étroit avéré entre la teneur en acide cyanhydrique et la teneur en carbamate d'éthyle, il est évident que dans certaines conditions, des concentrations élevées d'acide cyanhydrique génèrent des teneurs élevées en carbamate d'éthyle. Il semblerait que la formation de carbamate d'éthyle augmente lorsque la teneur en acide cyanhydrique dans le distillat final ⁽¹⁾, ⁽²⁾ est égale ou supérieure à 1 mg/l.
6. La partie I décrit le procédé de production. La partie II présente des recommandations particulières sur la base des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

I. DESCRIPTION DU PROCÉDÉ DE PRODUCTION

7. Le procédé de production des eaux-de-vie de fruit et des eaux-de-vie de marc de fruit comprend le brassage des fruits entiers, leur fermentation et leur distillation. Les étapes du procédé sont en règle générale les suivantes:

- pressage des fruits entiers mûrs,
- fermentation du moût dans des cuves en acier inoxydable ou d'autres récipients indiqués pour la fermentation,
- transfert du moût fermenté vers le dispositif de distillation, souvent une cuve en cuivre,
- chauffage du moût fermenté selon une méthode de chauffe indiquée pour que l'alcool s'évapore lentement,

⁽¹⁾ Christoph, N., Bauer-Christoph C., *Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylcarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobstbränden (I)*, Kleinbrennerei 1998; 11: 9-13.

⁽²⁾ Christoph, N., Bauer-Christoph C., *Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylcarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobstbränden (II)*, Kleinbrennerei 1999; 1: 5-13.

- refroidissement des vapeurs d'alcool dans une colonne adéquate (en acier inoxydable, par exemple), dans laquelle les vapeurs se condensent, et récupération de ces vapeurs,
 - séparation de trois fractions d'alcool: la «tête», le «cœur» et la «queue».
8. Lors de la distillation, la tête est la première partie à s'évaporer. On la reconnaît en général à son odeur de solvant ou de laque. Cette fraction est généralement impropre à la consommation et doit être soutirée.
 9. La fraction de distillation du milieu (le «cœur») contient l'alcool éthylique (éthanol), l'alcool principal de toutes les eaux-de-vie. Cette fraction de la distillation, dans laquelle la teneur en composés volatils autres que l'éthanol est la plus faible et les arômes de fruit sont les plus purs, est toujours récupérée.
 10. La «queue» de la distillation contient de l'acide acétique et des huiles de fusel, que l'on reconnaît souvent à leur goût désagréable (vinaigre et plantes). La queue est également soutirée, mais elle peut être redistillée, puisqu'elle contient toujours de l'éthanol.

II. PRATIQUES RECOMMANDÉES SUR LA BASE DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

Matières premières et préparation du moût de fruits

11. Les matières premières et la préparation du moût de fruits doivent être appropriées pour éviter le rejet d'acide cyanhydrique.
12. Les fruits à noyaux doivent être de grande qualité et ne pas avoir subi de détérioration par des moyens mécaniques ni d'altération microbienne.
13. Il est préférable que les fruits soient dénoyautés.
14. Si les fruits ne sont pas dénoyautés, ils doivent être brassés avec ménagement pour éviter le broyage des noyaux.

Fermentation

15. Les souches de levure sélectionnées pour la production d'alcool doivent être ajoutées au moût obtenu, selon la méthode indiquée.
16. Le moût fermenté doit être manipulé dans le respect de normes d'hygiène strictes et rester autant que possible à l'abri de la lumière. La durée de conservation du moût fermenté avant la distillation doit être la plus courte possible, étant donné que les noyaux intacts peuvent produire de l'acide cyanhydrique lorsque le moût est conservé pendant une longue durée.

Équipements de distillation

17. Les équipements de distillation et le procédé de distillation doivent être appropriés pour que l'acide cyanhydrique ne passe pas dans le distillat.
18. Les équipements de distillation doivent comprendre des dispositifs de rinçage automatique et des catalyseurs en cuivre. Les dispositifs de rinçage automatique garantiront la propreté permanente du dispositif de distillation, tandis que les catalyseurs en cuivre retiendront l'acide cyanhydrique avant qu'il ne passe dans le distillat.
19. Les dispositifs de rinçage automatique ne sont pas nécessaires en cas de distillation discontinue. Les équipements de distillation doivent être nettoyés systématiquement et intégralement selon les procédures indiquées.
20. Dans certains cas, en l'absence de catalyseurs en cuivre ou d'autres séparateurs de cyanures, des composés de cuivre doivent être ajoutés au moût fermenté avant la distillation. Les composés de cuivre retiennent l'acide cyanhydrique. On les trouve dans des magasins spécialisés. Il convient de les utiliser avec précaution, selon les consignes du fabricant.

Procédé de distillation

21. Les noyaux présents dans le moût fermenté ne peuvent être aspirés dans le dispositif de distillation.
22. La distillation doit se faire de manière que l'alcool s'évapore lentement (en utilisant comme source de chaleur de la vapeur plutôt qu'une flamme directe, par exemple).
23. Les premières fractions du distillat, qui forment la «tête», doivent être soutirées avec précaution.
24. Vient ensuite la fraction du milieu, appelée le «cœur», qui doit être récupérée et conservée à l'abri de la lumière. Lorsque le titre alcoométrique atteint 50 % vol dans le réceptacle, le dispositif doit être commuté pour la récupération de la «queue», de manière que le carbamate d'éthyle qui se formerait en fasse partie.
25. La queue, séparée du reste et susceptible de contenir du carbamate d'éthyle, doit être récupérée. Sa redistillation éventuelle doit se faire séparément.

Contrôles du distillat, redistillation et conservation*Acide cyanhydrique*

26. Le taux d'acide cyanhydrique dans les distillats doit être contrôlé régulièrement. Il doit être déterminé par des tests appropriés, soit à l'aide de matériel permettant de déterminer rapidement la teneur en acide cyanhydrique, soit dans un laboratoire spécialisé.
27. Si la concentration d'acide cyanhydrique dans le distillat dépasse 1 mg/l, il est recommandé de procéder à une redistillation avec des catalyseurs ou des composés de cuivre (voir les points 18 et 20).
28. Dans l'idéal, les distillats dont la teneur en acide cyanhydrique est proche de 1 mg/l doivent également être redistillés ou, si la redistillation est impossible, conservés dans des bouteilles imperméables à la lumière ou dans des bouteilles conservées dans des boîtes pendant la durée la plus courte possible pour éviter la formation de carbamate d'éthyle durant la conservation.

Carbamate d'éthyle

29. Il est recommandé de contrôler la présence de carbamate d'éthyle dans les distillats où le composé est susceptible de s'être déjà formé (les distillats dont l'historique de production est inconnu, teneurs élevées en cyanure, conservation à la lumière). La teneur en carbamate d'éthyle ne peut être déterminée que par un laboratoire spécialisé.
 30. Si le distillat présente une concentration de carbamate d'éthyle supérieure au taux de référence de 1 mg/l, il doit être redistillé, le cas échéant.
-

RECTIFICATIFS**Rectificatif au règlement (CE) n° 2580/2001 du Conseil du 27 décembre 2001 concernant l'adoption de mesures restrictives spécifiques à l'encontre de certaines personnes et entités dans le cadre de la lutte contre le terrorisme**

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 344 du 28 décembre 2001)

Le rectificatif publié au JO L 164 du 26.6.2007, p. 36, est annulé et remplacé par ce qui suit.

Page 72, à l'article 2, paragraphe 1, point a):

au lieu de: «1. À l'exception des dérogations autorisées dans le cadre des articles 5 et 6:

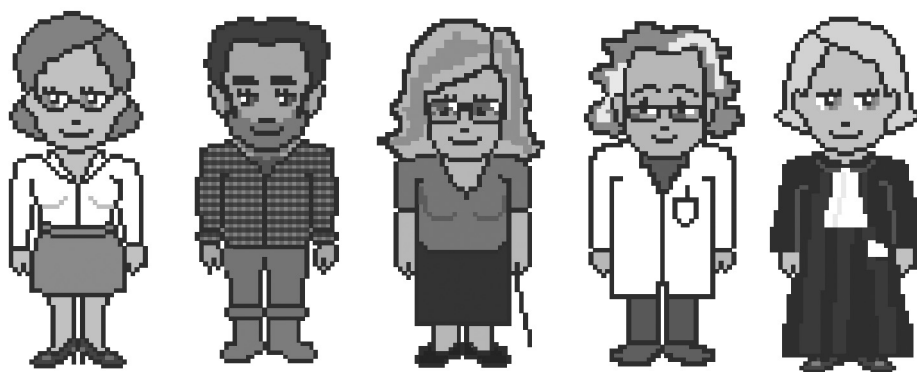
- a) tous les fonds détenus par, en possession de ou appartenant à une personne physique ou morale, un groupe ou une entité inclus dans la liste visée au paragraphe 3;»

lire: «1. À l'exception des dérogations autorisées dans le cadre des articles 5 et 6:

- a) tous les fonds, autres avoirs financiers et ressources économiques appartenant à, en possession de ou détenus par une personne physique ou morale, un groupe ou une entité inclus dans la liste visée au paragraphe 3, sont gelés;»
-

EU Book shop

Toutes les publications de l'UE
dont vous avez besoin!



bookshop.europa.eu

Prix d'abonnement 2010 (hors TVA, frais de port pour expédition normale inclus)

Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	1 100 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + CD-ROM annuel	22 langues officielles de l'UE	1 200 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	770 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, CD-ROM mensuel (cumulatif)	22 langues officielles de l'UE	400 EUR par an
Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications), CD-ROM, 2 éditions par semaine	Multilingue: 23 langues officielles de l'UE	300 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série C — Concours	Langues selon concours	50 EUR par an

L'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, qui paraît dans les langues officielles de l'Union européenne, est disponible dans 22 versions linguistiques. Il comprend les séries L (Législation) et C (Communications et informations).

Chaque version linguistique fait l'objet d'un abonnement séparé.

Conformément au règlement (CE) n° 920/2005 du Conseil, publié au Journal officiel L 156 du 18 juin 2005, stipulant que les institutions de l'Union européenne ne sont temporairement pas liées par l'obligation de rédiger tous les actes en irlandais et de les publier dans cette langue, les Journaux officiels publiés en langue irlandaise sont commercialisés à part.

L'abonnement au Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications) regroupe la totalité des 23 versions linguistiques officielles en un CD-ROM multilingue unique.

Sur simple demande, l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne* donne droit à la réception des diverses annexes du Journal officiel. Les abonnés sont avertis de la parution des annexes grâce à un «Avis au lecteur» inséré dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le format CD-ROM sera remplacé par le format DVD dans le courant de l'année 2010.

Ventes et abonnements

Les abonnements aux diverses publications payantes, comme l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont disponibles auprès de nos bureaux de vente. La liste des bureaux de vente est disponible à l'adresse suivante:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_fr.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.

Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR