



Sommaire

II Actes non législatifs

ACCORDS INTERNATIONAUX

- ★ **Décision (UE) 2022/1643 du Conseil du 20 septembre 2022 relative à la signature, au nom de l'Union, de l'accord global dans le domaine du transport aérien entre les États membres de l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est et l'Union européenne et ses États membres** 1

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement délégué (UE) 2022/1644 de la Commission du 7 juillet 2022 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil par des exigences spécifiques pour la réalisation des contrôles officiels de l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus** ⁽¹⁾ 3
- ★ **Règlement délégué (UE) 2022/1645 de la Commission du 14 juillet 2022 portant modalités d'application du règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à la gestion des risques liés à la sécurité de l'information susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité aérienne imposées aux organismes relevant des règlements (UE) n° 748/2012 et (UE) n° 139/2014 de la Commission et modifiant les règlements (UE) n° 748/2012 et (UE) n° 139/2014 de la Commission** 18
- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2022/1646 de la Commission du 23 septembre 2022 relatif aux modalités uniformes de réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus, ainsi qu'au contenu spécifique des plans de contrôle nationaux pluriannuels et aux modalités spécifiques de leur élaboration** ⁽¹⁾ 32

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

DIRECTIVES

- ★ Directive d'exécution (UE) 2022/1647 de la Commission du 23 septembre 2022 modifiant la directive 2003/90/CE en ce qui concerne une dérogation pour les variétés biologiques des espèces de plantes agricoles adaptées à la production biologique 46
- ★ Directive d'exécution (UE) 2022/1648 de la Commission du 23 septembre 2022 modifiant la directive 2003/91/CE en ce qui concerne une dérogation pour les variétés biologiques des espèces de légumes adaptées à la production biologique 52

DÉCISIONS

- ★ Décision (PESC) 2022/1649 du Comité politique et de sécurité du 20 septembre 2022 prorogeant le mandat du chef de la mission PSDC de l'Union européenne au Niger (EUCAP Sahel Niger/1/2022) 57

II

(Actes non législatifs)

ACCORDS INTERNATIONAUX

DÉCISION (UE) 2022/1643 DU CONSEIL

du 20 septembre 2022

relative à la signature, au nom de l'Union, de l'accord global dans le domaine du transport aérien entre les États membres de l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est et l'Union européenne et ses États membres

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 100, paragraphe 2, en liaison avec l'article 218, paragraphe 5,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 7 juin 2016, le Conseil a autorisé l'ouverture de négociations avec les États membres de l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est (ASEAN) en vue de la conclusion d'un accord global dans le domaine du transport aérien.
- (2) Le 26 mai 2020, le Conseil a prorogé d'un an l'autorisation du 7 juin 2016.
- (3) Les négociations relatives à l'accord global dans le domaine du transport aérien entre les États membres de l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est et l'Union européenne et ses États membres (ci-après dénommé «accord») ont abouti le 2 juin 2021.
- (4) Les États membres de l'ASEAN comptent parmi les pays dont l'économie connaît la croissance la plus rapide au monde et leurs marchés des services aériens possèdent encore une importante marge de croissance. L'accord vise notamment à assurer une concurrence équitable, ainsi qu'à favoriser une ouverture progressive du marché et un accès accru aux routes et aux capacités entre l'Union et les États membres de l'ASEAN, au bénéfice des consommateurs comme de l'économie.
- (5) Il convient, dès lors, que l'accord soit signé au nom de l'Union.
- (6) La signature de l'accord au nom de l'Union n'a pas d'incidence sur la répartition des compétences entre l'Union et ses États membres. La présente décision ne devrait pas être interprétée comme faisant usage de la possibilité dont dispose l'Union d'exercer sa compétence externe à l'égard des domaines couverts par l'accord relevant de la compétence partagée dans la mesure où cette compétence n'a pas encore été exercée en interne par l'Union.
- (7) Afin que l'accord produise tous les effets escomptés dans les meilleurs délais, il devrait être conclu rapidement. À cet effet, il est envisagé qu'à l'occasion de la signature de l'accord, l'Union et ses États membres et les États membres de l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est fassent une déclaration (ci-après dénommée «déclaration des parties») selon laquelle, conformément à leurs lois et règlements applicables, elles prendront toutes les mesures nécessaires pour que l'accord entre en vigueur dans les meilleurs délais.

- (8) L'absence de réaction coordonnée à la pandémie de COVID-19 de par le monde a entraîné d'importantes perturbations pour le secteur aéronautique. Afin de prévenir pareilles perturbations en cas de crises futures, une meilleure coordination s'impose entre l'Union et ses principaux partenaires internationaux. Il est donc prévu qu'à l'occasion de la signature de l'accord, les parties puissent exprimer également dans la déclaration des parties leur intention de maintenir des discussions et une coordination étroites, dans le cadre du comité mixte prévu par l'accord, sur les réactions aux situations de crise imprévues, telles que la pandémie de COVID-19, dans le but d'atténuer, dans la mesure du possible, tout effet perturbateur sur les services aériens.
- (9) Il convient d'approuver la déclaration des parties au nom de l'Union.
- (10) La déclaration des parties, ainsi qu'une déclaration des États membres de l'Union et des États membres de l'ASEAN à l'exception de la Malaisie et une déclaration de la Malaisie, seront compilées dans un compte rendu des déclarations faites à l'occasion de la signature de l'accord global ASEAN-UE dans le domaine du transport aérien (ci-après dénommé «compte rendu des déclarations»). Il convient d'autoriser la signature, au nom de l'Union, du compte rendu des déclarations,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La signature, au nom de l'Union, de l'accord global dans le domaine du transport aérien entre les États membres de l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est et l'Union européenne et ses États membres, est autorisée sous réserve de la conclusion dudit accord ⁽¹⁾.

Article 2

La déclaration des États membres de l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est et de l'Union européenne et ses États membres ⁽²⁾ est approuvée au nom de l'Union.

La signature, au nom de l'Union, du compte rendu des déclarations faites à l'occasion de la signature de l'accord global ASEAN-EU dans le domaine du transport aérien, est autorisée ⁽³⁾.

Article 3

Le président du Conseil est autorisé à désigner la ou les personnes habilitées à signer l'accord au nom de l'Union.

Le président du Conseil est autorisé à désigner la ou les personnes habilitées à signer le compte rendu des déclarations au nom de l'Union.

Article 4

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

Fait à Bruxelles, le 20 septembre 2022.

Par le Conseil
Le président
M. BEK

⁽¹⁾ Le texte de l'accord sera publié avec la décision relative à sa conclusion.

⁽²⁾ Le texte de la déclaration sera publié avec l'accord.

⁽³⁾ Le texte du compte rendu sera publié avec l'accord.

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2022/1644 DE LA COMMISSION

du 7 juillet 2022

complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil par des exigences spécifiques pour la réalisation des contrôles officiels de l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) ⁽¹⁾, et notamment son article 19, paragraphe 2, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2017/625 établit des règles applicables à la réalisation des contrôles officiels et des autres activités officielles par les autorités compétentes des États membres en vue de vérifier le respect de la législation de l'Union dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. En particulier, l'article 9 dudit règlement impose aux autorités compétentes d'effectuer des contrôles officiels de tous les opérateurs régulièrement, en fonction des risques et à une fréquence adéquate. L'article 109 dudit règlement oblige les États membres à veiller à ce que les contrôles officiels soient effectués par les autorités compétentes sur la base d'un plan de contrôle national pluriannuel (PCNP). Le règlement (UE) 2017/625 précise en outre le contenu général du PCNP, y compris l'obligation pour les États membres de prévoir dans leur PCNP des contrôles officiels portant sur l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus. Le règlement (UE) 2017/625 habilite la Commission à fixer les exigences spécifiques concernant la réalisation de ces contrôles officiels, y compris, le cas échéant, l'éventail d'échantillons et le stade de la production, de la transformation et de la distribution auquel les échantillons doivent être prélevés, compte tenu des dangers et des risques liés aux substances visées à l'article 19, paragraphe 1, dudit règlement.
- (2) Le règlement (UE) 2017/625 a abrogé la directive 96/23/CE du Conseil ⁽²⁾ avec effet au 14 décembre 2019 et fixe les mesures transitoires appropriées. Ces mesures transitoires prévoient que, jusqu'au 14 décembre 2022, les autorités compétentes doivent continuer à effectuer les contrôles officiels nécessaires conformément à la directive 96/23/CE pour détecter la présence de certaines substances et de certains groupes de résidus. Plus précisément, les mesures transitoires fixent des exigences pour les plans de surveillance des États membres pour la recherche des résidus ou substances relevant de son champ d'application.

⁽¹⁾ JO L 95 du 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE (JO L 125 du 23.5.1996, p. 10).

- (3) Le présent règlement assure la continuité des règles établies dans la directive 96/23/CE en ce qui concerne les contrôles officiels des résidus de substances ayant une action pharmacologique, de leurs produits de transformation, ainsi que d'autres substances se transmettant aux produits animaux et susceptibles de nuire à la santé humaine.
- (4) Le présent règlement fixe des règles concernant l'éventail d'échantillons et le stade de production, de transformation et de distribution auquel les échantillons doivent être prélevés en ce qui concerne l'utilisation de substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus.
- (5) Afin que les contrôles soient ciblés de manière efficace dans tous les États membres, il convient d'établir des règles portant sur les combinaisons de groupes de substances et groupes de produits à échantillonner par les États membres, sur la stratégie d'échantillonnage, y compris les critères pour définir le contenu des plans nationaux fondés sur les risques et des plans nationaux de surveillance aléatoire, ainsi que sur la réalisation des contrôles officiels correspondants.
- (6) Le règlement d'exécution (UE) 2022/1646 de la Commission ⁽⁷⁾ établit des modalités pratiques uniformes pour la réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus, et précise le contenu et les modalités du PCNP en ce qui concerne ces substances et résidus.
- (7) Les articles 4, 5 et 6 du règlement d'exécution (UE) 2022/1646 précisent le contenu des plans nationaux fondés sur les risques et des plans de surveillance aléatoire axés sur les contrôles officiels de l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus. Ces plans devraient contenir, entre autres, la liste des combinaisons de substances et d'espèces, de produits et de matrices qui figurent dans les plans de contrôle pour lesquels les règles relatives à cette sélection sont définies dans le présent règlement délégué. Les États membres devraient également inclure dans leurs plans nationaux une stratégie d'échantillonnage pour laquelle il convient de tenir compte des critères mentionnés dans le présent règlement délégué.
- (8) Étant donné que les règles établies dans les annexes de la directive 96/23/CE relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits doivent s'appliquer jusqu'au 14 décembre 2022, il convient que le présent règlement s'applique à compter du 15 décembre 2022,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Aux fins du présent règlement, les définitions figurant dans le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾, dans le règlement délégué (UE) 2019/2090 de la Commission ⁽⁹⁾ et dans le règlement d'exécution (UE) 2021/808 de la Commission ⁽¹⁰⁾ s'appliquent.

⁽⁷⁾ Règlement d'exécution (UE) 2022/1646 de la Commission du 7 juillet 2022 relatif aux modalités uniformes de réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus, ainsi qu'au contenu spécifique des plans de contrôle nationaux pluriannuels et aux modalités spécifiques de leur élaboration (Voir page 32 du présent Journal officiel).

⁽⁸⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

⁽⁹⁾ Règlement délégué (UE) 2019/2090 de la Commission du 19 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les cas de non-conformité, établie ou soupçonnée, aux règles de l'Union applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées dans les médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, ou aux règles de l'Union applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées (JO L 317 du 9.12.2019, p. 28).

⁽¹⁰⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/808 de la Commission du 22 mars 2021 concernant les performances des méthodes d'analyse des résidus de substances pharmacologiquement actives utilisées chez les animaux producteurs d'aliments et l'interprétation des résultats ainsi que les méthodes à employer pour l'échantillonnage et abrogeant les décisions 2002/657/CE et 98/179/CE (JO L 180 du 21.5.2021, p. 84).

En outre, on entend par:

- 1) «échantillon officiel»: un échantillon prélevé par l'autorité compétente et portant, pour l'examen des résidus ou des substances visés à l'annexe I, d'une part, l'indication de l'espèce, de la nature, de la quantité et de la méthode de prélèvement et, d'autre part, l'identification du sexe de l'animal et de l'origine de l'animal ou du produit d'origine animale, selon le cas;
- 2) «échantillonnage ciblé»: le prélèvement d'un ou de plusieurs échantillons officiels dans le but de maximiser la possibilité de détecter le non-respect des limites maximales de résidus ou des teneurs maximales prévues par la législation de l'Union pour les substances pharmacologiquement actives;
- 3) «échantillonnage aléatoire»: le prélèvement d'un ou de plusieurs échantillons officiels à des fins statistiques afin de fournir des données représentatives;
- 4) «échantillonnage suspect»: le prélèvement d'échantillons officiels à la suite de résultats de contrôles non conformes ou à la suite d'une non-conformité, établie ou soupçonnée, aux règles de l'Union applicables aux substances pharmacologiquement actives, au sens du règlement (UE) 2019/2090;
- 5) «matrice»: la matière à partir de laquelle un échantillon est prélevé, y compris les parties du corps de l'animal, les fluides, les excréments, les tissus, les produits d'origine animale, les sous-produits animaux, les aliments pour animaux et l'eau;
- 6) «animaux producteurs d'aliments»: les animaux élevés, détenus, abattus ou récoltés dans le but de produire des aliments;
- 7) «résidu»: un résidu de substances ayant une action pharmacologique, de produits de transformation de ces substances, de produits de dégradation de ces substances et d'autres substances apparentées présentes chez les animaux ou dans les produits d'origine animale.

Article 2

1. Les États membres contrôlent l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et la présence de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus énumérés à l'annexe I.

2. En ce qui concerne les plans nationaux de contrôle fondés sur les risques pour la production dans les États membres, comme indiqué à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) 2022/1646, les États membres contrôlent les combinaisons de groupes de substances et de groupes de produits conformément à l'annexe II du présent règlement et adoptent une stratégie d'échantillonnage conformément aux critères énoncés à l'annexe III du présent règlement.

3. En ce qui concerne les plans nationaux de surveillance aléatoire pour la production dans les États membres, comme indiqué à l'article 5 du règlement d'exécution (UE) 2022/1646, les États membres contrôlent les combinaisons de groupes de substances et de groupes de produits conformément à l'annexe IV du présent règlement et adoptent une stratégie d'échantillonnage conformément aux critères énoncés à l'annexe V du présent règlement.

4. En ce qui concerne les plans nationaux de contrôle fondés sur les risques pour les importations de pays tiers, comme indiqué à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) 2022/1646, les États membres contrôlent les combinaisons de groupes de substances et de groupes de produits conformément à l'annexe VI du présent règlement et adoptent une stratégie d'échantillonnage conformément aux critères énoncés à l'annexe VII du présent règlement.

Article 3

Les références aux annexes II et III de la directive 96/23/CE s'entendent comme faites au présent règlement.

Article 4

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

Il est applicable à partir du 15 décembre 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 7 juillet 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Groupe A — Substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées chez les animaux producteurs d'aliments

1. Substances à effet hormonal et thyrostatique et β -agonistes dont l'utilisation est interdite par la directive 96/22/CE du Conseil ⁽¹⁾:
 - a) stilbènes;
 - b) agents antithyroïdiens;
 - c) stéroïdes;
 - d) Resorcylic Acid Lactones (y compris Zeranol);
 - e) β -agonistes.

2. Substances interdites énumérées dans le tableau 2 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010:
 - a) chloramphénicol;
 - b) nitrofuranes;
 - c) dimétridazole, métronidazole, ronidazole et autres nitroimidazoles;
 - d) autres substances.

3. Substances pharmacologiquement actives, non énumérées dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 ⁽²⁾, ou substances dont l'utilisation n'est pas autorisée dans l'alimentation des animaux producteurs d'aliments dans l'Union conformément au règlement (UE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾:
 - a) colorants;
 - b) produits phytopharmaceutiques au sens du règlement (UE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ et biocides au sens du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾ qui peuvent être utilisés dans l'élevage d'animaux producteurs d'aliments;
 - c) substances antimicrobiennes;
 - d) coccidiostatiques, histomonostatiques et autres agents antiparasitaires;
 - e) hormones protéiques et peptidiques;
 - f) substances anti-inflammatoires, tranquillisants et toute autre substance pharmacologiquement active;
 - g) substances antivirales.

⁽¹⁾ Directive 96/22/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE (JO L 125 du 23.5.1996, p. 3).

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

Groupe B — Substances pharmacologiquement actives dont l'utilisation chez les animaux producteurs d'aliments est autorisée

1. Substances pharmacologiquement actives énumérées dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010:
 - a) substances antimicrobiennes;
 - b) insecticides, fongicides, anthelmintiques et autres agents antiparasitaires;
 - c) tranquillisants;
 - d) anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), corticostéroïdes et glucocorticoïdes;
 - e) autres substances pharmacologiquement actives.
 2. Coccidiostatiques et histomonostatiques autorisés conformément à la législation de l'Union, pour lesquels des teneurs maximales et des limites maximales de résidus sont prévues par la législation de l'Union.
-

ANNEXE II

Critères de sélection d'une combinaison spécifique de groupes de substances et de groupes de produits pour le plan national de contrôle fondé sur les risques pour la production dans les États membres (comme visé à l'article 2, paragraphe 2)

A. Substances du groupe A

1. Combinaisons de groupes de substances et de groupes de produits:

Groupe de substances en référence à l'annexe I	Groupe de produits									
	Bovins, ovins et caprins	Porcins	Équidés	Volailles	Aquaculture (poissons, crustacés et autres produits de l'aquaculture)	Lait cru de bovins, d'ovins et de caprins	Œufs de poule et autres œufs	Lapins, gibier d'élevage, reptiles et insectes	Miel	Boyaux (*)
A, 1), a)	X	X						X (**)		
A, 1), b)	X	X	X					X (***)		
A, 1), c)	X	X	X		X (****)			X (***)		
A, 1), d)	X	X						X (***)		
A, 1), e)	X	X	X	X				X (***)		
A, 2)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A, 3), a)					X					
A, 3), b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A, 3), c)	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A, 3), d)	X	X		X			X	X (**)		
A, 3), e)										
A, 3), f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A, 3), g)										

(*) Comme défini dans le règlement délégué (UE) 2020/692 de la Commission du 30 janvier 2020 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à l'entrée dans l'Union d'envois de certains animaux, produits germinaux et produits d'origine animale, ainsi qu'aux mouvements et à la manipulation de ces envois après leur entrée dans l'Union (JO L 174 du 3.6.2020, p. 379).

(**) Ne concerne pas les insectes.

(***) Ne concerne que les reptiles.

(****) Ne concerne que les poissons.

- Les résidus ou groupes de substances sont analysés dans des échantillons prélevés sur des animaux producteurs d'aliments, y compris, le cas échéant, leurs excréments, les liquides biologiques et les produits animaux non transformés, les aliments pour animaux, l'eau et les sous-produits animaux.
- Lorsqu'il existe des indices ou des soupçons que des traitements illégaux peuvent avoir lieu pour des résidus ou des groupes de substances appartenant à des espèces ou des produits ne figurant pas dans le tableau de la présente annexe, ces contrôles sont également prévus dans le plan de contrôle fondé sur les risques pour la production dans les États membres.

2. Critères de sélection des substances spécifiques à soumettre à un essai au sein de chaque groupe de substances:

- la fréquence de détection des manquements observés dans l'État membre ou signalés dans les résultats d'autres États membres, ou dans des échantillons de pays tiers, en particulier lorsqu'ils sont signalés dans le cadre du système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (RASFF) ou du système d'assistance et de coopération administratives (système AAC) ou lorsqu'il est démontré que des substances dont l'utilisation chez les animaux producteurs d'aliments n'est pas autorisée dans l'Union sont utilisées dans des pays tiers,
- la disponibilité de méthodes de laboratoire et de normes d'analyse appropriées,
- les substances pharmacologiquement actives susceptibles d'être utilisées de manière abusive pour accroître la production ou l'efficacité de conversion des aliments pour animaux,
- les substances interdites ou non autorisées pour lesquelles il existe des indices d'utilisation abusive,
- le risque que peut représenter la consommation de résidus présents dans les denrées alimentaires pour les consommateurs ou certains groupes de population, compte tenu des informations pertinentes mises à disposition, entre autres, par l'Agence européenne des médicaments, l'Autorité européenne de sécurité des aliments et le comité mixte d'experts en matière d'additifs alimentaires du Codex alimentarius ou, en l'absence de telles informations, d'autres sources d'information telles que des publications scientifiques ou une évaluation nationale des risques.

3. Critères de sélection des animaux et des produits d'origine animale:

- indice de l'utilisation de substances pharmacologiquement actives spécifiques, y compris mutilations aux oreilles ou à la queue ou présence de sites d'injection,
- caractéristiques sexuelles secondaires, changements de comportement, signes de maladie ou de troubles chroniques, état de santé différent de certains animaux au sein d'un groupe,
- sexe, âge et état de grossesse des animaux,
- antécédents vétérinaires de l'animal et certificat sanitaire,
- animaux présentant une bonne conformation physique et des muscles bien développés avec peu de graisse.

B. Substances du groupe B

1. Critères de sélection des substances spécifiques à soumettre à un essai au sein de chaque groupe de substances:

- fréquence de détection des manquements dans les échantillons de l'État membre, les échantillons d'autres États membres ou les échantillons de pays tiers, particulièrement en cas de signalement par l'intermédiaire du RASFF ou du système AAC,
- disponibilité de méthodes de laboratoire et d'une norme d'analyse appropriées,
- informations sur les quantités de médicaments vétérinaires produites, importées, exportées, commercialisées et vendues pour une certaine espèce animale productrice de denrées alimentaires,
- informations sur la chaîne de distribution des médicaments vétérinaires, registre national des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, informations sur les modes de prescription les plus couramment utilisés,
- probabilité d'une utilisation abusive des substances pharmacologiquement actives,
- limites maximales de résidus et teneurs maximales applicables aux substances pharmacologiquement actives et aux additifs destinés à l'alimentation des animaux, y compris les restrictions (par exemple, à ne pas utiliser chez les animaux en lactation),

- formulations de médicaments vétérinaires pour lesquelles de longs temps d'attente ont été établis après un traitement animal afin de garantir que les produits animaux comestibles non transformés respectent les limites maximales de résidus de l'Union,
 - éventuel traitement administré à des animaux producteurs d'aliments en vertu des articles 113 et 114 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
2. Critères de sélection des groupes de substances ainsi que des animaux et des produits d'origine animale:
- informations sur les autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires contenant des substances pharmacologiquement actives pour certaines espèces animales et classes de production,
 - informations sur les autorisations de mise sur le marché des additifs destinés à l'alimentation des animaux pour certaines espèces animales et classes de production,
 - informations sur la fréquence d'utilisation des substances appartenant à certaines catégories de substances pour certaines espèces animales,
 - fréquence de détection des manquements pour les résidus de substances pharmacologiquement actives et d'additifs destinés à l'alimentation des animaux par catégorie de production,
 - informations sur les taux de résistance aux antimicrobiens dans certains secteurs de la production animale.
-

⁽¹⁾ Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

ANNEXE III

Critères applicables à la stratégie d'échantillonnage prévue dans le plan de contrôle national fondé sur les risques pour la production dans les États membres (comme visé à l'article 2, paragraphe 2)

1. L'échantillonnage est effectué à intervalles variables répartis uniformément sur tous les mois de l'année ou de la période de production concernée. Dans ce contexte, il convient de tenir compte du fait qu'un certain nombre de substances pharmacologiquement actives ne sont administrées que pendant certaines saisons.
2. L'échantillonnage est effectué à l'abattage, à la collecte ou à la récolte, ou à un moment proche de ceux-ci. Toutefois, pour les substances du groupe A, l'échantillonnage devrait également être effectué à un stade approprié du cycle de vie des animaux.
3. Tous les échantillons sont ciblés selon les critères fixés dans le plan de contrôle national. Pour les substances du groupe A, l'échantillonnage est ciblé sur la détection d'un traitement illégal avec des substances interdites ou non autorisées. Par conséquent, les animaux les plus susceptibles d'avoir été traités sont choisis en priorité par rapport aux animaux qui ne le sont pas et, étant donné qu'une grande partie de ces prélèvements est effectuée dans l'exploitation, il peut être approprié de prélever des échantillons sur des eaux de boisson et des aliments pour animaux en plus des matières non comestibles telles que le sang, l'urine, les fèces, les poils, etc.
4. Pour les substances du groupe B, les échantillons ne doivent comprendre que des tissus/produits comestibles (l'objectif est de vérifier le respect des limites maximales de résidus et des teneurs maximales). L'échantillonnage est ciblé sur les produits issus des animaux qui sont les plus susceptibles d'avoir été traités avec une certaine substance pharmacologiquement active ou substance appartenant à une classe thérapeutique de médicaments vétérinaires.
5. Des échantillons provenant de sites d'injection peuvent être appropriés pour lutter contre l'utilisation illégale de substances. Si des échantillons sont prélevés sur des sites d'injection, il convient de l'indiquer clairement lors de la communication des résultats d'analyse de ces échantillons.
6. Critères de sélection des animaux ou des produits à contrôler pour chaque exploitant du secteur alimentaire à contrôler:
 - manquements constatés précédemment dans l'exploitation ou chez le producteur,
 - lacunes observées dans l'application des médicaments vétérinaires, déficiences constatées lors des contrôles précédents, augmentation signalée des pertes d'animaux dans l'exploitation, statut zoosanitaire de l'exploitation, statut épidémiologique de la région,
 - informations sur le système d'élevage, le système d'engraissement, la race et le sexe des animaux,
 - usages en matière d'administration de certaines substances pharmacologiquement actives dans l'exploitation ou le système de production en cause,
 - indices de l'utilisation de substances pharmacologiquement actives,
 - absence ou manque de fiabilité des autocontrôles, adhésion à des systèmes d'assurance de la qualité (le cas échéant) et résultats des tests effectués dans le cadre de ces systèmes,
 - preuve d'une surveillance insuffisante de l'exploitation par les vétérinaires,
 - échantillonnage représentatif, quelle que soit la taille de l'exploitant du secteur alimentaire.
7. Critères de sélection des abattoirs, des ateliers de découpe, des établissements de production de lait, des établissements de production et de mise sur le marché de produits de l'aquaculture, des établissements de production de miel, des établissements de production d'œufs et des centres d'emballage d'œufs dans lesquels il convient de prélever des échantillons:
 - critères énumérés aux points A.2 et B.1 de l'annexe II et au point 6 de la présente annexe,
 - part des établissements concernés dans le volume de production total du pays,
 - manquements constatés lors de contrôles antérieurs portant sur l'utilisation de substances pharmacologiquement actives et de leurs résidus dans les animaux et les produits d'origine animale,

- origine et voies de transport des animaux abattus, du lait, des œufs ou du miel,
 - absence de participation à des programmes d'assurance de la qualité (le cas échéant),
 - portée et résultats des autocontrôles des résidus.
8. Lors du prélèvement des échantillons, des efforts sont faits pour éviter les prélèvements multiples (à savoir le prélèvement de plusieurs échantillons différents sur un même animal/produit — à moins que l'analyse des différents échantillons ne porte sur un groupe de substances différent — ou l'échantillonnage de plusieurs animaux/produits d'un même producteur au cours d'une journée donnée où des échantillons pourraient être prélevés sur des animaux/produits de plusieurs producteurs qui satisferaient aux critères de ciblage), à moins que l'opérateur n'ait été identifié sur la base des critères énoncés au point 6 ou qu'une justification appropriée ait été fournie dans le plan de contrôle. Il y a lieu de veiller à ce que les contrôles soient effectués selon la fréquence prévue.
-

ANNEXE IV

Critères de sélection d'une combinaison spécifique de groupes de substances et de groupes de produits pour le plan national de surveillance aléatoire de la production dans les États membres (comme visé à l'article 2, paragraphe 3)

Substances du groupe A

Les échantillons prélevés sont constitués d'une combinaison de groupes de substances et de groupes de produits venant s'ajouter à ce qui n'est pas prévu dans le plan national de production des États membres fondé sur les risques.

Substances du groupe B

Combinaisons de groupes de substances et de groupes de produits:

Groupe de substances	Bovins, ovins et caprins	Porcins	Équidés	Volailles	Aquaculture (poissons, crustacés et autres produits de l'aquaculture)	Lait cru de bovins, d'ovins et de caprins	Oufs de poule et autres œufs	Lapins, gibier d'élevage, reptiles et insectes	Miel
B, 1), a)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B, 1), b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B, 1), c)	X	X	X					X	
B, 1), d)	X	X	X	X		X		X	
B, 1), e)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B, 2)	X	X	X	X		X	X	X	

Chaque échantillon d'un certain type d'animal ou de produit est analysé pour un éventail aussi large que possible des groupes de substances énumérés dans le tableau figurant dans la présente annexe.

Il convient de veiller à ce que, pour un certain type d'animal ou de produit, tous les groupes de substances énumérés dans le tableau soient couverts par le plan de surveillance. Les contrôles sont effectués pour le plus grand nombre possible de substances pharmacologiquement actives pour lesquelles des limites maximales de résidus ont été fixées dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 ou pour les additifs destinés à l'alimentation des animaux, pour lesquels des limites maximales de résidus et des teneurs maximales ont été fixées en vertu du règlement (CE) n° 1831/2003.

ANNEXE V

Critères applicables à la stratégie d'échantillonnage prévue dans le plan de surveillance aléatoire national pour la production dans les États membres (comme visé à l'article 2, paragraphe 3)

1. L'échantillonnage est aléatoire. Il est effectué à l'abattage, à la collecte ou à la récolte, ou à un moment proche de ceux-ci, et est représentatif du modèle de production/consommation des États membres:
 - pour les substances du groupe A, l'échantillonnage est effectué tout au long du processus de production d'animaux producteurs de denrées alimentaires et de produits d'origine animale non transformés sur des animaux vivants producteurs d'aliments, des parties de leur corps, leurs fèces et leurs liquides biologiques, ainsi que sur les tissus, les produits d'origine animale, les sous-produits animaux, les aliments pour animaux et l'eau, selon la matrice qui convient le mieux,
 - pour les substances du groupe B, seuls les viandes fraîches ou congelées, les abats comestibles, les œufs, le lait ou le miel (au plus près de la date de production) qui n'ont pas subi de transformation ou de mélange ultérieur font l'objet d'un échantillonnage.
 2. Si plusieurs catégories de substances doivent être analysées dans un même échantillon, la taille de l'échantillon est adaptée en conséquence.
-

ANNEXE VI

Critères de sélection d'une combinaison spécifique de groupes de substances et de groupes de produits pour le plan national de contrôle fondé sur les risques pour les importations de pays tiers (comme visé à l'article 2, paragraphe 4)

1. Les critères applicables énumérés à l'annexe II.
 2. Les informations, lorsqu'elles sont disponibles et pertinentes, concernant:
 - les notifications du RASFF et du système AAC au sujet des résidus dans les denrées alimentaires importées,
 - le résultat des contrôles effectués par la Commission dans les pays tiers,
 - le niveau des garanties fournies par l'importateur quant à la conformité des denrées alimentaires d'origine animale importées avec la législation de l'Union sur les substances pharmacologiquement actives, y compris le respect des limites maximales de résidus et des teneurs maximales de l'Union, ou les attestations relatives à la non-utilisation de certaines substances,
 - les manquements des exploitants du secteur alimentaire ou des importateurs individuels constatés lors de contrôles à l'importation effectués précédemment par des États membres.
 3. Les informations pertinentes fournies par les services de la Commission, lorsqu'elles sont disponibles, concernant:
 - l'utilisation, dans le pays tiers, de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées dans l'Union, l'existence d'informations sur les restrictions à cette utilisation, les pratiques d'administration des médicaments vétérinaires (par exemple, avec ou sans la participation de professionnels de la santé animale agréés),
 - la distribution des médicaments vétérinaires et le fait qu'ils soient disponibles en vente libre ou soumis à prescription vétérinaire,
 - l'éventuelle existence d'une obligation de tenir des registres de traitement des médicaments vétérinaires dans les exploitations du pays tiers,
 - la question de savoir si et comment les animaux sont identifiés (et peuvent donc être reliés à des traitements).
-

ANNEXE VII

Critères applicables à la stratégie d'échantillonnage prévue dans le plan de contrôle national fondé sur les risques pour les importations de pays tiers (comme visé à l'article 2, paragraphe 4)

1. L'échantillonnage est ciblé conformément aux règles énoncées à l'annexe VI, complétées par les règles applicables énoncées à l'annexe III.
 - Pour les substances du groupe A, l'échantillonnage vise à détecter le traitement illégal au moyen de substances interdites ou non autorisées.
 - Pour les substances du groupe B, l'échantillonnage vise à contrôler le respect des limites maximales de résidus ou des teneurs maximales prévues par la législation de l'Union pour les résidus de substances pharmacologiquement actives.
 2. Des échantillons sont prélevés au point d'entrée dans l'Union.
-

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2022/1645 DE LA COMMISSION**du 14 juillet 2022****portant modalités d'application du règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à la gestion des risques liés à la sécurité de l'information susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité aérienne imposées aux organismes relevant des règlements (UE) n° 748/2012 et (UE) n° 139/2014 de la Commission et modifiant les règlements (UE) n° 748/2012 et (UE) n° 139/2014 de la Commission**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2018 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne, et modifiant les règlements (CE) n° 2111/2005, (CE) n° 1008/2008, (UE) n° 996/2010, (UE) n° 376/2014 et les directives 2014/30/UE et 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) n° 552/2004 et (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil ainsi que le règlement (CEE) n° 3922/91 du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 19, paragraphe 1, point g), et son article 39, paragraphe 1, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément aux exigences essentielles énoncées à l'annexe II, point 3.1 b), du règlement (UE) 2018/1139, les organismes de conception et de production sont tenus de mettre en œuvre et d'entretenir un système de gestion afin d'assurer la gestion des risques pour la sécurité.
- (2) En outre, conformément aux exigences essentielles énoncées à l'annexe VII, points 2.2.1 et 5.2, du règlement (UE) 2018/1139, les exploitants d'aérodrome et les prestataires de services de gestion d'aire de trafic sont tenus de mettre en œuvre et de maintenir un système de gestion afin d'assurer la gestion des risques pour la sécurité.
- (3) Les risques pour la sécurité visés aux considérants 1 et 2 peuvent provenir de sources diverses, parmi lesquelles des défauts de conception et d'entretien, des aspects liés aux performances humaines, des menaces pour l'environnement et des menaces relatives à la sécurité de l'information. Par conséquent, les systèmes de gestion mis en œuvre par les organismes visés aux considérants 1 et 2 devraient tenir compte non seulement des risques pour la sécurité découlant d'événements fortuits, mais aussi de ceux découlant de menaces relatives à la sécurité de l'information lorsque des failles existantes peuvent être exploitées par des personnes animées d'intentions malveillantes. Ces risques liés à la sécurité de l'information ne cessent de croître dans le contexte de l'aviation civile, les systèmes d'information actuels étant de plus en plus interconnectés et ciblés par des acteurs malveillants.
- (4) Les risques associés à ces systèmes d'information ne se limitent pas à d'éventuelles attaques dans le cyberspace, mais comprennent également des menaces pesant sur les processus et procédures ainsi que sur les performances des êtres humains.
- (5) De nombreux organismes recourent déjà à des normes internationales, telles que la norme ISO 27001, pour assurer la sécurité des données et des informations numériques. Il est possible que ces normes ne tiennent pas pleinement compte de toutes les spécificités de l'aviation civile.
- (6) Il convient, dès lors, d'établir des exigences pour la gestion des risques liés à la sécurité de l'information susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité aérienne.
- (7) Il est essentiel que ces exigences couvrent les différents domaines de l'aviation et leurs interfaces car l'aviation constitue un système de systèmes fortement interconnecté. Par conséquent, elles devraient s'appliquer à tous les organismes qui sont déjà tenus de disposer d'un système de gestion conforme à la législation existante de l'Union en matière de sécurité aérienne.
- (8) Les exigences énoncées dans le présent règlement devraient être appliquées de manière cohérente dans tous les domaines de l'aviation, en réduisant au minimum les répercussions sur la législation de l'Union en matière de sécurité aérienne déjà applicable à ces domaines.

⁽¹⁾ JO L 212 du 22.8.2018, p. 1.

- (9) Les exigences fixées dans le présent règlement devraient être sans préjudice des exigences en matière de sécurité de l'information et de cybersécurité énoncées au point 1.7 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/1998 de la Commission ⁽²⁾ et à l'article 14 de la directive (UE) 2016/1148 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾.
- (10) La définition relative à la sécurité de l'information aux fins du présent acte juridique ne devrait pas être interprétée comme s'écartant de celle relative à la sécurité des réseaux et des systèmes d'information figurant dans la directive (UE) 2016/1148.
- (11) Afin d'éviter la duplication des exigences légales, lorsque des organismes relevant du présent règlement sont déjà soumis à des exigences de sécurité découlant d'autres actes de l'Union visés au considérant 9, dont l'effet équivaut à celui des dispositions du présent règlement, le respect de ces exigences de sécurité devrait valoir respect des exigences fixées dans le présent règlement.
- (12) Les organismes relevant du présent règlement qui sont déjà soumis aux exigences de sécurité découlant du règlement d'exécution (UE) 2015/1998 devraient également se conformer aux exigences de l'annexe I (partie IS.D.OR.230 «Système de comptes rendus externe en matière de sécurité de l'information») du présent règlement, dès lors que le règlement d'exécution (UE) 2015/1998 ne contient aucune disposition liée aux comptes rendus externes des incidents relatifs à la sécurité de l'information.
- (13) Il convient de modifier les règlements (UE) n° 748/2012 ⁽⁴⁾ et (UE) n° 139/2014 ⁽⁵⁾ de la Commission de manière à assurer le lien entre les systèmes de gestion prescrits par les règlements énumérés ci-dessus et les exigences en matière de gestion de la sécurité de l'information prévues par le présent règlement.
- (14) Afin de donner aux organismes un délai suffisant pour se conformer aux nouvelles règles et procédures instaurées par le présent règlement, il convient que celui-ci entre en application 3 ans après la date d'entrée en vigueur.
- (15) Les exigences fixées par le présent règlement sont fondées sur l'avis n° 03/2021 ⁽⁶⁾ émis par l'Agence conformément à l'article 75, paragraphe 2, points b) et c), et à l'article 76, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1139.
- (16) Conformément à l'article 128, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/1139, la Commission a consulté les experts désignés par chaque État membre, dans le respect des principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer» ⁽⁷⁾,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement énonce les exigences auxquelles doivent satisfaire les organismes visés à l'article 2 pour déterminer et gérer les risques liés à la sécurité de l'information susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité aérienne et d'affecter les données et systèmes de technologies de l'information et de la communication utilisés aux fins de l'aviation civile, pour détecter les événements liés à la sécurité de l'information et pour déterminer ceux qui sont considérés comme des incidents de sécurité de l'information susceptibles d'avoir des répercussions sur la sécurité aérienne, réagir à ces incidents de sécurité de l'information et garantir le rétablissement après incident.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/1998 de la Commission du 5 novembre 2015 fixant des mesures détaillées pour la mise en œuvre des normes de base communes dans le domaine de la sûreté de l'aviation civile (JO L 299 du 14.11.2015, p. 1).

⁽³⁾ Directive (UE) 2016/1148 du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 2016 concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de sécurité des réseaux et des systèmes d'information dans l'Union (JO L 194 du 19.7.2016, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 748/2012 de la Commission du 3 août 2012 établissant des règles d'application pour la certification de navigabilité et environnementale des aéronefs et produits, pièces et équipements associés, ainsi que pour la certification des organismes de conception et de production (JO L 224 du 21.8.2012, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) n° 139/2014 de la Commission du 12 février 2014 établissant des exigences et des procédures administratives relatives aux aéroports conformément au règlement (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 44 du 14.2.2014, p. 1).

⁽⁶⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

⁽⁷⁾ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux organismes suivants:
 - a) organismes de production et organismes de conception relevant de l'annexe I (partie 21), section A, sous-parties G et J, du règlement (UE) n° 748/2012, à l'exception des organismes de conception et de production qui sont uniquement associés à la conception et/ou à la production d'aéronefs ELA2 au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point j), du règlement (UE) n° 748/2012;
 - b) exploitants d'aérodrome et prestataires de services de gestion des aires de trafic relevant de l'annexe III «Partie exigences applicables aux organismes (partie ADR.OR)» du règlement (UE) n° 139/2014.
2. Le présent règlement est sans préjudice des exigences en matière de sécurité de l'information et de cybersécurité énoncées au point 1.7 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/1998 et à l'article 14 de la directive (UE) 2016/1148.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «sécurité de l'information»: la préservation de la confidentialité, de l'intégrité, de l'authenticité et de la disponibilité des réseaux et des systèmes d'information;
- 2) «événement lié à la sécurité de l'information»: un fait détecté dans l'état d'un système, d'un service ou d'un réseau pouvant indiquer une atteinte à la politique de sécurité de l'information ou d'une défaillance des mesures de sécurité de l'information, ou une situation auparavant inconnue pouvant avoir de l'importance pour la sécurité de l'information;
- 3) «incident»: tout événement ayant un impact négatif sur la sécurité des réseaux et des systèmes d'information au sens de l'article 4, paragraphe 7, de la directive (UE) 2016/1148;
- 4) «risque lié à la sécurité de l'information»: le risque que pose, pour l'organisation des activités de l'aviation civile, les actifs, les personnes et d'autres organismes, un éventuel événement lié à la sécurité de l'information. Les risques liés à la sécurité de l'information sont associés à l'éventualité que des menaces exploitent les vulnérabilités d'un actif d'information ou d'un groupe d'actifs d'information;
- 5) «menace»: une violation potentielle de la sécurité de l'information qui existe lorsqu'une entité, une circonstance, une action ou un événement est susceptible de causer des dommages;
- 6) «vulnérabilité»: une faille ou une faiblesse que présentent un actif ou un système, des procédures, une conception, une mise en œuvre ou des mesures de sécurité de l'information qui pourrait être exploitée et entraîner une atteinte à la politique de sécurité de l'information.

Article 4

Exigences découlant d'autres dispositions législatives de l'Union

1. Lorsqu'un organisme visé à l'article 2 satisfait à des exigences de sécurité énoncées à l'article 14 de la directive (UE) 2016/1148 qui sont équivalentes aux exigences fixées dans le présent règlement, le respect desdites exigences de sécurité vaut respect des exigences fixées dans le présent règlement.
2. Lorsqu'un organisme visé à l'article 2 est un exploitant ou une entité visée dans les programmes nationaux de sûreté de l'aviation civile des États membres établis conformément à l'article 10 du règlement (CE) n° 300/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾, les exigences de cybersécurité figurant au point 1.7 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/1998 sont considérées comme équivalentes aux exigences fixées dans le présent règlement, sauf en ce qui concerne le point IS.D.OR.230 de l'annexe du présent règlement, qui doit être respecté.

⁽⁸⁾ Règlement (CE) n° 300/2008 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 relatif à l'instauration de règles communes dans le domaine de la sûreté de l'aviation civile et abrogeant le règlement (CE) n° 2320/2002 (JO L 97 du 9.4.2008, p. 72).

3. La Commission, après consultation de l'AESA et du groupe de coopération visé à l'article 11 de la directive (UE) 2016/1148, peut publier des lignes directrices pour l'évaluation de l'équivalence des exigences fixées dans le présent règlement et dans la directive (UE) 2016/1148.

Article 5

Autorité compétente

1. L'autorité chargée de certifier et de contrôler le respect du présent règlement est:
 - a) à l'égard des organismes visés à l'article 2, point a), l'autorité compétente désignée conformément à l'annexe I (partie 21) du règlement (UE) n° 748/2012;
 - b) à l'égard des organismes visés à l'article 2, point b), l'autorité compétente désignée conformément à l'annexe III (partie ADR.OR) du règlement (UE) n° 139/2014.
2. Les États membres peuvent, aux fins du présent règlement, désigner une entité indépendante et autonome chargée de remplir le rôle et les responsabilités assignés aux autorités compétentes visées au paragraphe 1. Dans ce cas, des mesures de coordination sont établies entre cette entité et les autorités compétentes visées au paragraphe 1, afin d'assurer une surveillance efficace de toutes les exigences auxquelles l'organisme est tenu de satisfaire.

Article 6

Modification du règlement (UE) n° 748/2012

L'annexe I (partie 21) du règlement (UE) n° 748/2012 est modifiée comme suit:

- 1) La table des matières est modifiée comme suit:
 - a) le titre suivant est inséré après le titre 21.A.139:
«21.A.139A Système de gestion de la sécurité de l'information»;
 - b) le titre suivant est inséré après le titre 21.A.239:
«21.A.239A Système de gestion de la sécurité de l'information».
- 2) Le point 21.A.139A suivant est inséré après le point 21.A.139:
«21.A.139A Système de gestion de la sécurité de l'information

Outre le système de gestion de la production requis par le point 21.A.139, l'organisme de production établit, met en œuvre et tient à jour un système de gestion de la sécurité de l'information conformément au règlement délégué (UE) 2022/1645 de la Commission (*) afin d'assurer la bonne gestion des risques liés à la sécurité de l'information susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité aérienne.

(*) Règlement délégué (UE) 2022/1645 de la Commission du 14 juillet 2022 portant modalités d'application du règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à la gestion des risques liés à la sécurité de l'information susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité aérienne imposées aux organismes relevant des règlements (UE) n° 748/2012 et (UE) n° 139/2014 de la Commission et modifiant les règlements (UE) n° 748/2012 et (UE) n° 139/2014 de la Commission (JO L 248 du 26.9.2022, p. 18).».

- 3) Le point 21.A.239A suivant est inséré après le point 21.A.239:

«21.A.239A Système de gestion de la sécurité de l'information

Outre le système de gestion de la conception requis par le point 21.A.239, l'organisme de conception établit, met en œuvre et tient à jour un système de gestion de la sécurité de l'information conformément au règlement délégué (UE) 2022/1645 afin d'assurer la bonne gestion des risques liés à la sécurité de l'information susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité aérienne.».

Article 7

Modification du règlement (UE) n° 139/2014

L'annexe III (partie ADR.OR) du règlement (UE) n° 139/2014 est modifiée comme suit:

- 1) Le point suivant ADR.OR.D.005A est inséré après le point ADR.OR.D.005:

«ADR.OR.D.005A Système de gestion de la sécurité de l'information

L'exploitant d'aérodrome établit, met en œuvre et tient à jour un système de gestion de la sécurité de l'information conformément au règlement délégué (UE) 2022/1645 de la Commission (*) afin d'assurer la bonne gestion des risques liés à la sécurité de l'information susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité aérienne.

(*) Règlement délégué (UE) 2022/1645 de la Commission du 14 juillet 2022 portant modalités d'application du règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à la gestion des risques liés à la sécurité de l'information susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité aérienne imposées aux organismes relevant des règlements (UE) n° 748/2012 et (UE) n° 139/2014 de la Commission et modifiant les règlements (UE) n° 748/2012 et (UE) n° 139/2014 de la Commission (JO L 248 du 26.9.2022, p. 18).».

- 2) Le point ADR.OR.D.007 est remplacé par le texte suivant:

«ADR.OR.D.007 Gestion des données et des informations aéronautiques

- a) Dans le cadre de son système de gestion, l'exploitant d'aérodrome met en œuvre et tient à jour un système de gestion de la qualité couvrant les activités suivantes:
- 1) ses activités liées aux données aéronautiques;
 - 2) ses activités de fourniture d'informations aéronautiques.
- b) Dans le cadre de son système de gestion, l'exploitant d'aérodrome établit un système de gestion de la sûreté afin de garantir la sécurité des données opérationnelles qu'il reçoit, produit ou utilise d'une autre manière, de sorte que l'accès à ces données opérationnelles soit réservé aux seules personnes autorisées.
- c) Le système de gestion de la sûreté définit les éléments suivants:
- 1) les procédures relatives à l'évaluation et à l'atténuation des risques dans le domaine de la sécurité des données, à la surveillance et à l'amélioration de la sûreté, aux évaluations de la sûreté et à la diffusion des enseignements;
 - 2) les moyens destinés à déceler les manquements à la sûreté et à alerter le personnel par des signaux d'avertissement appropriés;
 - 3) les moyens de contrôler les effets des manquements à la sûreté et d'identifier les mesures de rétablissement et les procédures d'atténuation permettant d'en éviter la réapparition.
- d) L'exploitant d'aérodrome s'assure de l'habilitation de sûreté de son personnel en ce qui concerne la sécurité des données aéronautiques.
- e) Les aspects relatifs à la sécurité de l'information sont gérés conformément au point ADR.OR.D.005A.».

- 3) Le point suivant ADR.OR.F.045A est inséré après le point ADR.OR.F.045:

«ADR.OR.F.045A Système de gestion de la sécurité de l'information

L'organisme chargé de la fourniture des services de gestion des aires de trafic établit, met en œuvre et tient à jour un système de gestion de la sécurité de l'information conformément au règlement délégué (UE) 2022/1645 afin d'assurer la bonne gestion des risques liés à la sécurité de l'information susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité aérienne.».

Article 8

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

Il entre en application le 16 octobre 2025.

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

Fait à Bruxelles, le 14 juillet 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

SÉCURITÉ DE L'INFORMATION — EXIGENCES APPLICABLES À L'ORGANISME

[PARTIE-IS.D.OR]

IS.D.OR.100 Champ d'application

IS.D.OR.200 Système de gestion de la sécurité de l'information

IS.D.OR.205 Évaluation des risques liés à la sécurité de l'information

IS.D.OR.210 Traitement des risques liés à la sécurité de l'information

IS.D.OR.215 Système de comptes rendus interne en matière de sécurité de l'information

IS.D.OR.220 Incidents de sécurité de l'information — détection, réaction et rétablissement

IS.D.OR.225 Réponse aux constatations notifiées par l'autorité compétente

IS.D.OR.230 Système de comptes rendus externe en matière de sécurité de l'information

IS.D.OR.235 Sous-traitance des activités de gestion de la sécurité de l'information

IS.D.OR.240 Exigences en matière de personnel

IS.D.OR.245 Archivage

IS.D.OR.250 Manuel de gestion de la sécurité de l'information (MGSI)

IS.D.OR.255 Modification du système de gestion de la sécurité de l'information

IS.D.OR.260 Amélioration constante

IS.D.OR.100 Champ d'application

La présente partie établit les exigences auxquelles doivent satisfaire les organismes visés à l'article 2 du présent règlement.

IS.D.OR.200 Système de gestion de la sécurité de l'information (SGSI)

- a) Afin d'atteindre les objectifs énoncés à l'article 1^{er}, l'organisme doit établir, mettre en œuvre et tenir à jour un système de gestion de la sécurité de l'information (SGSI) qui garantit que l'organisme:
- 1) met en place une politique en matière de sécurité de l'information définissant les principes généraux de l'organisme en ce qui concerne l'incidence potentielle des risques liés à la sécurité de l'information sur la sécurité aérienne;
 - 2) recense et analyse les risques liés à la sécurité de l'information conformément au point IS.D.OR.205;
 - 3) définit et met en œuvre des mesures de traitement des risques liés à la sécurité de l'information conformément au point IS.D.OR.210;
 - 4) met en œuvre un système de comptes rendus interne en matière de sécurité de l'information conformément au point IS.D.OR.215;
 - 5) définit et met en œuvre, conformément au point IS.D.OR.220, les mesures requises pour détecter les événements liés à la sécurité de l'information, recense les événements qui sont considérés comme des incidents susceptibles d'avoir des répercussions sur la sécurité aérienne, sauf dans les cas autorisés par le point IS.D.OR.205 e), réagit à ces incidents de sécurité de l'information et garantit le rétablissement après incident;
 - 6) met en œuvre les mesures qui ont été notifiées par l'autorité compétente en réaction immédiate à un incident de sécurité de l'information ou à une vulnérabilité ayant une incidence sur la sécurité aérienne;
 - 7) prend les mesures qui s'imposent, conformément au point IS.D.OR.225, pour remédier aux constatations notifiées par l'autorité compétente;
 - 8) met en œuvre un système de comptes rendus externe conformément au point IS.D.OR.230 pour permettre à l'autorité compétente de prendre les mesures qui s'imposent;
 - 9) satisfait aux exigences énoncées au point IS.D.OR.235 lorsqu'il sous-traite une partie des activités visées au point IS.D.OR.200 à d'autres organismes;

- 10) satisfait aux exigences en matière de personnel énoncées au point IS.D.OR.240;
 - 11) satisfait aux exigences en matière d'archivage énoncées au point IS.D.OR.245;
 - 12) vérifie que l'organisme respecte les exigences du présent règlement et fournit un retour d'information sur les constatations au dirigeant responsable ou, dans le cas des organismes de conception, au responsable de l'organisme de conception, afin de garantir la mise en œuvre effective des mesures correctives;
 - 13) protège, sans préjudice des exigences applicables en matière de comptes rendus des incidents, la confidentialité de toute information que l'organisme aurait reçue d'autres organismes, en fonction de son niveau de sensibilité.
- b) Afin de satisfaire en permanence aux exigences visées à l'article 1^{er}, l'organisme doit mettre en œuvre un processus d'amélioration constante conformément au point IS.D.OR.260.
 - c) L'organisme doit documenter, conformément au point IS.D.OR.250, tous les processus, procédures, rôles et responsabilités clés requis pour se conformer au point IS.D.OR.200 a) et établir un processus de modification de cette documentation. Les modifications apportées à ces processus, procédures, rôles et responsabilités doivent être gérées conformément au point IS.D.OR.255.
 - d) Les processus, procédures, rôles et responsabilités établis par l'organisme pour se conformer au point IS.D.OR.200 a) doivent correspondre à la nature et à la complexité de ses activités, sur la base d'une évaluation des risques liés à la sécurité de l'information inhérents à ces activités, et peuvent être intégrés dans d'autres systèmes de gestion existants déjà mis en œuvre par l'organisme.
 - e) Sans préjudice de l'obligation de se conformer aux exigences en matière de comptes rendus énoncées dans le règlement (UE) n° 376/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ et aux exigences du point IS.D.OR.200 a), point 13), l'organisme peut recevoir l'autorisation de l'autorité compétente de ne pas mettre en œuvre les exigences visées aux points a) à d) et les exigences connexes énoncées aux points IS.D.OR.205 à IS.D.OR.260 s'il démontre à la satisfaction de cette autorité que ses activités, ses installations et ses ressources, ainsi que les services qu'il exploite, fournit, reçoit et gère ne présentent aucun risque en matière de sécurité de l'information susceptible d'avoir une incidence sur la sécurité aérienne, ni pour lui-même ni pour d'autres organismes. L'autorisation doit reposer sur une évaluation documentée des risques liés à la sécurité de l'information effectuée par l'organisme ou un tiers conformément au point IS.D.OR.205 et examinée et approuvée par son autorité compétente.

L'autorité compétente examinera le maintien de la validité de cette autorisation à l'issue du cycle d'audit de supervision applicable et chaque fois que des modifications sont mises en œuvre dans le cadre des travaux de l'organisme.

IS.D.OR.205 Évaluation des risques liés à la sécurité de l'information

- a) L'organisme doit recenser tous ceux de ses éléments qui sont susceptibles d'être exposés à des risques liés à la sécurité de l'information. Il s'agit notamment des éléments suivants:
 - 1) les activités, installations et ressources de l'organisme, ainsi que les services qu'il exploite, fournit, reçoit ou gère;
 - 2) les équipements, systèmes, données et informations qui contribuent au fonctionnement des éléments énumérés au point 1).
- b) L'organisme doit déterminer les interfaces qu'il partage avec d'autres organismes et qui pourraient entraîner une exposition mutuelle à des risques liés à la sécurité de l'information.
- c) En ce qui concerne les éléments et interfaces visés aux points a) et b), l'organisme doit recenser les risques liés à la sécurité de l'information qui pourraient avoir une incidence sur la sécurité aérienne. Pour chaque risque recensé, l'organisme doit:
 - 1) attribuer un niveau de risque selon une classification prédéfinie qu'il a établie;

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 376/2014 du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 concernant les comptes rendus, l'analyse et le suivi d'événements dans l'aviation civile, modifiant le règlement (UE) n° 996/2010 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 2003/42/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements de la Commission (CE) n° 1321/2007 et (CE) n° 1330/2007 (JO L 122 du 24.4.2014, p. 18).

- 2) associer chaque risque et son niveau à l'élément ou à l'interface correspondant(e) déterminé(e) conformément aux points a) et b).

La classification prédéfinie visée au point 1) doit tenir compte du risque de réalisation du scénario de menace et de la gravité de ses conséquences pour la sécurité. Sur la base de cette classification, et compte tenu du fait que l'organisme dispose ou non d'un processus de gestion des risques structuré et reproductible pour les opérations, l'organisme doit être en mesure d'établir si le risque est acceptable ou s'il doit être traité conformément au point IS.D.OR.210.

Afin de faciliter la comparabilité des évaluations des risques, l'attribution du niveau de risque conformément au point 1) doit tenir compte des informations pertinentes obtenues en coordination avec les organismes visés au point b).

- d) L'organisme examine et met à jour l'évaluation des risques effectuée conformément aux points a), b) et c) dans l'une des situations suivantes:
 - 1) il y a un changement dans les éléments exposés à des risques liés à la sécurité de l'information;
 - 2) il y a un changement dans les interfaces entre l'organisme et d'autres organismes, ou dans les risques communiqués par les autres organismes;
 - 3) il y a un changement dans les informations ou connaissances utilisées pour le recensement, l'analyse et la classification des risques;
 - 4) l'analyse des incidents de sécurité de l'information a permis de tirer des enseignements.

IS.D.OR.210 Traitement des risques liés à la sécurité de l'information

- a) L'organisme doit élaborer des mesures pour faire face aux risques inacceptables recensés conformément au point IS.D.OR.205, les mettre en œuvre en temps utile et vérifier le maintien de leur efficacité. Ces mesures doivent permettre à l'organisme:
 - 1) de contrôler les circonstances qui contribuent à la réalisation effective du scénario de menace;
 - 2) de diminuer les conséquences sur la sécurité aérienne liées à la concrétisation du scénario de menace;
 - 3) d'éviter les risques.

Ces mesures ne doivent pas introduire de nouveaux risques potentiels inacceptables pour la sécurité aérienne.

- b) La personne visée aux points IS.D.OR.240 a) et b), et les autres membres du personnel de l'organisme concernés doivent être informés des résultats de l'évaluation des risques effectuée conformément au point IS.D.OR.205, des scénarios de menace correspondants et des mesures à mettre en œuvre.

L'organisme doit également informer les organismes avec lesquels il partage une interface conformément au point IS.D.OR.205 b) de tout risque commun à tous les organismes.

IS.D.OR.215 Système de comptes rendus interne en matière de sécurité de l'information

- a) L'organisme établit un système de comptes rendus interne permettant le recensement et l'évaluation des événements liés à la sécurité de l'information, y compris ceux qui doivent être signalés conformément au point IS.D.OR.230.
- b) Ce système et la procédure visée au point IS.D.OR.220 doivent permettre à l'organisme:
 - 1) de recenser les événements signalés conformément au point a) qui sont considérés comme des incidents de sécurité de l'information ou des vulnérabilités susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité aérienne;
 - 2) de déterminer les causes des incidents de sécurité de l'information et des vulnérabilités recensés conformément au point 1) et les facteurs qui y contribuent, et de les traiter dans le cadre du processus de gestion des risques liés à la sécurité de l'information conformément aux points IS.D.OR.205 et IS.D.OR.220;
 - 3) de procéder à une évaluation de toutes les informations connues et pertinentes relatives aux incidents de sécurité de l'information et aux vulnérabilités recensés conformément au point 1);

- 4) de veiller à la mise en œuvre d'une méthode de diffusion des informations en interne, en tant que de besoin.
- c) Tout organisme sous-traitant susceptible d'exposer l'organisme à des risques liés à la sécurité de l'information pouvant avoir une incidence sur la sécurité aérienne est tenu de lui rendre compte des événements liés à la sécurité de l'information. Ces comptes rendus doivent être soumis selon les procédures établies dans les arrangements contractuels spécifiques et être évalués conformément au point b).
- d) L'organisme doit coopérer dans le cadre des enquêtes avec tout autre organisme qui a contribué de manière significative à la sécurité de l'information dans le cadre de ses propres activités.
- e) L'organisme peut intégrer ce système de comptes rendus à d'autres systèmes de comptes rendus qu'il a déjà mis en œuvre.

IS.D.OR.220 Incidents de sécurité de l'information — détection, réaction et rétablissement

- a) Sur la base des résultats de l'évaluation des risques effectuée conformément au point IS.D.OR.205 et des résultats du traitement des risques effectué conformément au point IS.D.OR.210, l'organisme doit mettre en œuvre des mesures pour détecter les incidents et les vulnérabilités qui indiquent une possible concrétisation de risques inacceptables et qui peuvent avoir une incidence potentielle sur la sécurité aérienne. Ces mesures de détection doivent permettre à l'organisme:
 - 1) de recenser les écarts par rapport aux valeurs de base prédéterminées en matière de performances fonctionnelles;
 - 2) de déclencher des signaux d'avertissement pour activer les mesures de réaction appropriées, en cas d'écart.
- b) L'organisme doit mettre en œuvre des mesures pour réagir à tout événement recensé conformément au point a) qui peut se transformer ou s'est transformé en incident de sécurité de l'information. Ces mesures de réaction doivent permettre à l'organisme:
 - 1) de déclencher la réaction aux signaux d'avertissement visés au point a) 2) en activant des ressources et des actions prédéfinies;
 - 2) de contenir la propagation d'une attaque et d'éviter la pleine concrétisation d'un scénario de menace;
 - 3) de contrôler le mode de défaillance des éléments affectés définis au point IS.D.OR.205 a).
- c) L'organisme doit mettre en œuvre des mesures visant au rétablissement à la suite d'incidents de sécurité de l'information, y compris, le cas échéant, des mesures d'urgence. Ces mesures de rétablissement doivent permettre à l'organisme:
 - 1) de supprimer la situation qui est à l'origine de l'incident ou de la limiter à un niveau tolérable;
 - 2) d'assurer que les éléments affectés définis au point IS.D.OR.205 a) retrouvent un état garantissant la sécurité dans un délai de rétablissement défini précédemment par l'organisme.

IS.D.OR.225 Réponse aux constatations notifiées par l'autorité compétente

- a) Après réception de la notification des constatations présentée par l'autorité compétente, l'organisme doit:
 - 1) déterminer la cause ou les causes profondes des cas de non-conformité ainsi que les facteurs qui y contribuent;
 - 2) définir un plan d'actions correctives;
 - 3) démontrer la correction du défaut de conformité à la satisfaction de l'autorité compétente.
- b) Les actions visées au point a) doivent être mises en œuvre dans le délai convenu avec l'autorité compétente.

IS.D.OR.230 Système de comptes rendus externe en matière de sécurité de l'information

- a) L'organisme doit mettre en œuvre un système de comptes rendus en matière de sécurité de l'information qui satisfait aux exigences du règlement (UE) n° 376/2014 et de ses actes délégués et d'exécution si ce règlement lui est applicable.

- b) Sans préjudice des obligations du règlement (UE) n° 376/2014, l'organisme doit veiller à ce que tout incident ou vulnérabilité en matière de sécurité de l'information susceptible de représenter un risque important pour la sécurité aérienne soit signalé à son autorité compétente. En outre:
- 1) lorsqu'un tel incident ou une telle vulnérabilité affecte un aéronef ou un système ou élément associé, l'organisme doit également en rendre compte au titulaire de l'agrément de conception;
 - 2) lorsqu'un tel incident ou une telle vulnérabilité affecte un système ou un composant utilisé par l'organisme, celui-ci doit en rendre compte à l'organisme responsable de la conception du système ou du composant.
- c) L'organisme doit rendre compte de la situation visée au point b) comme suit:
- 1) une notification doit être soumise à l'autorité compétente et, le cas échéant, au titulaire de l'agrément de conception ou à l'organisme responsable de la conception du système ou du composant, dès que l'organisme a connaissance de la situation;
 - 2) un compte rendu doit être soumis à l'autorité compétente et, le cas échéant, au titulaire de l'agrément de conception ou à l'organisme responsable de la conception du système ou du composant, dès que possible, mais sans dépasser 72 heures à compter du moment où l'organisme a eu connaissance de la situation, sauf si des circonstances exceptionnelles l'empêchent.

Le compte rendu est établi sous la forme définie par l'autorité compétente et contient toutes les informations pertinentes sur la situation dont l'organisme a connaissance;
 - 3) un rapport de suivi précisant les mesures que l'organisme a prises ou a l'intention de prendre pour le rétablissement après l'incident et les mesures qu'il a l'intention de prendre pour prévenir de tels incidents de sécurité de l'information à l'avenir doit être présenté à l'autorité compétente et, le cas échéant, au titulaire de l'agrément de conception ou à l'organisme responsable de la conception du système ou du composant.

Le rapport de suivi doit être présenté dès que ces mesures ont été définies et être établi selon la forme prévue par l'autorité compétente.

IS.D.OR.235 Sous-traitance des activités de gestion de la sécurité de l'information

- a) Lorsqu'il sous-traite une partie des activités visées au point IS.D.OR.200 à d'autres organismes, l'organisme veille à ce que les activités sous-traitées soient conformes aux exigences du présent règlement et que l'organisme sous-traitant travaille sous sa supervision. L'organisme doit faire en sorte que les risques associés aux activités sous-traitées soient gérés de manière appropriée.
- b) L'organisme doit veiller à ce que l'autorité compétente puisse, sur demande, avoir accès à l'organisme sous-traitant afin de déterminer le respect constant des exigences applicables énoncées dans le présent règlement.

IS.D.OR.240 Exigences en matière de personnel

- a) Le dirigeant responsable de l'organisme ou, dans le cas des organismes de conception, le responsable de l'organisme de conception désigné conformément au règlement (UE) n° 748/2012 et au règlement (UE) n° 139/2014 pour les organismes visés à l'article 2, paragraphe 1, points a) et b), du présent règlement, détient les droits statutaires pour assurer que toutes les activités requises par le présent règlement peuvent être financées et exécutées. Cette personne doit:
 - 1) veiller à ce que toutes les ressources nécessaires soient disponibles pour se conformer aux exigences du présent règlement;
 - 2) établir et promouvoir la politique en matière de sécurité de l'information visée au point IS.D.OR.200 a), point 1);
 - 3) démontrer qu'il a une vision d'ensemble du présent règlement.
- b) Le dirigeant responsable ou, dans le cas des organismes de conception, le responsable de l'organisme de conception, doit désigner une personne ou un groupe de personnes chargées de s'assurer que l'organisme respecte les exigences du présent règlement, et doit définir l'étendue de leurs compétences. Cette personne ou ce groupe de personnes doit rendre compte directement au dirigeant responsable ou, dans le cas des organismes de conception, au responsable de l'organisme de conception, et doit posséder les connaissances, les qualifications et l'expérience appropriées pour s'acquitter de ses responsabilités. Les procédures doivent établir qui supplée une personne particulière dans le cas d'une absence de longue durée de cette personne.

- c) Le dirigeant responsable ou, dans le cas des organismes de conception, le responsable de l'organisme de conception, doit désigner une personne ou un groupe de personnes chargées de gérer la fonction de contrôle de la conformité visée au point IS.D.OR.200 a), point 12).
- d) Lorsque l'organisme partage des structures organisationnelles, des politiques, des processus et des procédures en matière de sécurité de l'information avec d'autres organismes ou avec des domaines de sa propre organisation qui ne font pas partie de l'agrément ou de la déclaration, le dirigeant responsable ou, dans le cas des organismes de conception, le responsable de l'organisme de conception, peut déléguer ses activités à une personne responsable commune.

Dans ce cas, des mesures de coordination doivent être établies entre le dirigeant responsable de l'organisme ou, dans le cas des organismes de conception, le responsable de l'organisme de conception, et la personne responsable commune afin de garantir une intégration adéquate de la gestion de la sécurité de l'information au sein de l'organisme.

- e) Le dirigeant responsable ou le responsable de l'organisme de conception, ou la personne responsable commune visée au point d), doit détenir les droits statutaires pour établir et maintenir les structures organisationnelles, les politiques, les processus et les procédures nécessaires à la mise en œuvre du point IS.D.OR.200.
- f) L'organisme doit avoir mis en place un processus garantissant qu'il dispose d'un personnel suffisant pour mener à bien les activités couvertes par la présente annexe.
- g) L'organisme doit mettre en place un processus garantissant que le personnel visé au point f) possède les compétences nécessaires pour accomplir ses tâches.
- h) L'organisme doit avoir mis en place un processus permettant de garantir que le personnel est informé des responsabilités liées aux rôles et tâches assignés.
- i) L'organisme doit veiller à ce que l'identité et la fiabilité du personnel ayant accès aux systèmes d'information et aux données soumises aux exigences du présent règlement soient établies de manière appropriée.

IS.D.OR.245 Archivage

- a) L'organisme doit conserver des archives sur ses activités de gestion de la sécurité de l'information.
 - 1) L'organisme doit veiller à ce que les documents suivants soient archivés et traçables:
 - i) tout agrément reçu et toute évaluation connexe des risques liés à la sécurité de l'information conformément au point IS.D.OR.200 e);
 - ii) les contrats portant sur les activités visées au point IS.D.OR.200 a), point 9);
 - iii) les documents relatifs aux processus clés visés au point IS.D.OR.200 d);
 - iv) les documents relatifs aux risques recensés dans l'évaluation des risques visée au point IS.D.OR.205 ainsi que les mesures connexes de traitement des risques visées au point IS.D.OR.210;
 - v) les documents relatifs aux incidents et vulnérabilités liés à la sécurité de l'information signalés conformément aux systèmes de comptes rendus visés aux points IS.D.OR.215 et IS.D.OR.230;
 - vi) les documents relatifs aux événements liés à la sécurité de l'information qui pourraient devoir être réévalués pour révéler des incidents ou des vulnérabilités en matière de sécurité de l'information non détectés.
 - 2) Les documents visés au point 1) i) doivent être conservés au moins 5 ans après que l'agrément a perdu sa validité.
 - 3) Les documents visés au point 1) ii) doivent être conservés au moins 5 ans après la modification ou la résiliation du contrat.
 - 4) Les documents visés aux points 1) iii), iv) et v), doivent être conservés pendant une période d'au moins 5 ans.
 - 5) Les documents visés au point 1) vi) doivent être conservés jusqu'à ce que ces événements liés à la sécurité de l'information aient été réévalués selon une périodicité définie dans une procédure établie par l'organisme.

- b) L'organisme doit conserver les documents relatifs aux qualifications et à l'expérience de son propre personnel participant aux activités de gestion de la sécurité de l'information.
 - 1) Les documents relatifs aux qualifications et à l'expérience du personnel doivent être conservés aussi longtemps que la personne travaille pour l'organisme et pendant au moins 3 ans après que la personne a quitté l'organisme.
 - 2) À leur demande, les membres du personnel doivent avoir accès à leurs dossiers individuels. En outre, à leur demande, l'organisme doit leur fournir une copie de leurs dossiers individuels lorsqu'ils quittent l'organisme.
- c) Le format des dossiers doit être défini dans les procédures de l'organisme.
- d) Les documents doivent être stockés de manière à ne pas être endommagés, altérés ou dérobés, les informations étant signalées, le cas échéant, en fonction de leur niveau de classification de sécurité. L'organisme doit veiller à ce que les documents soient stockés de manière à garantir l'intégrité, l'authenticité et l'accès autorisé.

IS.D.OR.250 Manuel de gestion de la sécurité de l'information (MGSI)

- a) L'organisme doit mettre à la disposition de l'autorité compétente un manuel de gestion de la sécurité de l'information (MGSI) et, le cas échéant, tous manuels et procédures associés auxquels il renvoie, contenant:
 - 1) une déclaration signée par le dirigeant responsable ou, dans le cas des organismes de conception, par le responsable de l'organisme de conception, confirmant que l'organisme travaillera à tout moment conformément à la présente annexe et au MGSI. Si le dirigeant responsable ou, dans le cas des organismes de conception, le responsable de l'organisme de conception, n'est pas le directeur général de l'organisme, alors le directeur général doit contresigner la déclaration;
 - 2) le(s) titre(s), le(s) nom(s), les missions, les obligations de rendre compte, les responsabilités et les pouvoirs de la ou des personnes visées aux points IS.D.OR.240 b) et c);
 - 3) le titre, le nom, les missions, les obligations de rendre compte, les responsabilités et les pouvoirs de la personne responsable commune visée au point IS.D.OR.240 d), le cas échéant;
 - 4) la politique en matière de sécurité de l'information de l'organisme visée au point IS.D.OR.200 a), point 1);
 - 5) une description générale des ressources humaines, en termes d'effectifs et de catégories, et du système qui est en place pour planifier la mise à disposition du personnel, comme requis au point IS.D.OR.240 d);
 - 6) le(s) titre(s), le(s) nom(s), les missions, les obligations de rendre compte, les responsabilités et les pouvoirs des personnes clés chargées de la mise en œuvre du point IS.D.OR.200, y compris la ou les personnes responsables de la fonction de contrôle de la conformité visée au point IS.D.OR.200 a), point 12);
 - 7) un organigramme montrant les rapports hiérarchiques en matière d'obligation de rendre compte et de responsabilité entre les personnes visées aux points 2) et 6);
 - 8) la description du système de comptes rendus interne visé au point IS.D.OR.215;
 - 9) les procédures qui précisent comment l'organisme garantit le respect de la présente partie, et notamment:
 - i) la documentation visée au point IS.D.OR.200 c);
 - ii) les procédures qui définissent la manière dont l'organisme contrôle les activités sous-traitées visées au point IS.D.OR.200 a), point 9);
 - iii) la procédure de modification du MGSI définie au point c);
 - 10) des informations détaillées sur les autres moyens de mise en conformité actuellement approuvés.
- b) La première édition du MGSI doit être approuvée et une copie doit être conservée par l'autorité compétente. Le MGSI doit être modifié en tant que de besoin pour conserver une description à jour du SGSI de l'organisme. Une copie de toute modification du MGSI doit être fournie à l'autorité compétente.
- c) Les modifications apportées au SGSI doivent être gérées selon une procédure établie par l'organisme. Toute modification qui n'entre pas dans le champ d'application de cette procédure et toute modification liée aux modifications visées au point IS.D.OR.255 b) doivent être approuvées par l'autorité compétente.

- d) L'organisme peut intégrer le MGSI à d'autres spécifications de gestion ou manuels qu'il détient, à condition qu'il existe une référence croisée claire indiquant quelles parties des spécifications de gestion ou du manuel correspondent aux différentes exigences énoncées dans la présente annexe.

IS.D.OR.255 Modification du système de gestion de la sécurité de l'information

- a) Les modifications apportées au SGSI peuvent être gérées et notifiées à l'autorité compétente dans le cadre d'une procédure élaborée par l'organisme. Cette procédure doit être approuvée par l'autorité compétente.
- b) En ce qui concerne les modifications du SGSI non couvertes par la procédure visée au point a), l'organisme doit demander et obtenir une approbation délivrée par l'autorité compétente.

En ce qui concerne ces modifications:

- 1) la demande doit être soumise avant que ne soient apportées de telles modifications, afin de permettre à l'autorité compétente de déterminer le respect constant du présent règlement et de modifier, au besoin, le certificat d'organisme ainsi que les termes de l'agrément correspondants qui y sont joints;
- 2) l'organisme doit mettre à la disposition de l'autorité compétente toute information qu'elle demande pour évaluer la modification;
- 3) la modification ne doit être mise en œuvre qu'après réception de l'approbation formelle de l'autorité compétente;
- 4) l'organisme doit exercer ses activités dans les conditions prescrites par l'autorité compétente pendant la mise en œuvre de ces modifications.

IS.D.OR.260 Amélioration constante

- a) L'organisme doit évaluer, à l'aide d'indicateurs de performance adéquats, l'efficacité et la maturité du SGSI. Cette évaluation doit être effectuée selon un calendrier prédéfini par l'organisme ou à la suite d'un incident de sécurité de l'information.
- b) Si des manquements sont constatés à la suite de l'évaluation effectuée conformément au point a), l'organisme doit prendre les mesures d'amélioration nécessaires pour garantir que le SGSI continue de respecter les exigences applicables et maintient les risques liés à la sécurité de l'information à un niveau acceptable. En outre, l'organisme réévalue les éléments du SGSI concernés par les mesures adoptées.
-

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1646 DE LA COMMISSION**du 23 septembre 2022****relatif aux modalités uniformes de réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus, ainsi qu'au contenu spécifique des plans de contrôle nationaux pluriannuels et aux modalités spécifiques de leur élaboration****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) ⁽¹⁾, et notamment son article 19, paragraphe 3, points a) et b),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2017/625 établit des règles applicables à la réalisation des contrôles officiels et des autres activités officielles par les autorités compétentes des États membres en vue de vérifier le respect de la législation de l'Union dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. En particulier, l'article 9 dudit règlement impose aux autorités compétentes d'effectuer des contrôles officiels de tous les opérateurs régulièrement, en fonction des risques et à une fréquence adéquate. L'article 109 dudit règlement oblige les États membres à veiller à ce que les contrôles officiels soient effectués par les autorités compétentes sur la base d'un plan de contrôle national pluriannuel (PCNP). Le règlement (UE) 2017/625 précise en outre le contenu général du PCNP, y compris l'obligation pour les États membres de prévoir dans leur PCNP des contrôles officiels portant sur l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus. Le règlement (UE) 2017/625 habilite la Commission à définir le contenu spécifique supplémentaire des PCNP et les modalités spécifiques supplémentaires applicables à leur élaboration, ainsi qu'à fixer la fréquence minimale uniforme des contrôles officiels, eu égard aux dangers et aux risques concernant les substances visées à l'article 19, paragraphe 1, dudit règlement.
- (2) Le règlement (UE) 2017/625 a abrogé la directive 96/23/CE du Conseil ⁽²⁾ avec effet au 14 décembre 2019 et fixe les mesures transitoires appropriées. Ces mesures transitoires prévoient que, jusqu'au 14 décembre 2022, les autorités compétentes doivent continuer d'effectuer les contrôles officiels nécessaires conformément à la directive 96/23/CE pour détecter la présence de certaines substances et de certains groupes de résidus. Plus particulièrement, les mesures transitoires fixent des exigences relatives aux plans de surveillance des États membres pour la recherche des résidus ou substances relevant de son champ d'application.
- (3) Le présent règlement garantit la continuité des règles énoncées dans la directive 96/23/CE sur le contenu du PCNP et sa préparation, ainsi que sur la fréquence minimale des contrôles officiels, en ce qui concerne les contrôles officiels des résidus de substances ayant une action pharmacologique, de leurs produits de transformation, ainsi que d'autres substances se transmettant aux produits animaux et susceptibles de nuire à la santé humaine.

⁽¹⁾ JO L 95 du 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE (JO L 125 du 23.5.1996, p. 10).

- (4) Le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ établit le cadre réglementaire applicable à la mise sur le marché, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la délivrance, à la distribution, à la pharmacovigilance, au contrôle et à l'utilisation des médicaments vétérinaires. Par ailleurs, les substances pharmacologiquement actives, dont la présence dans les médicaments vétérinaires n'est pas autorisée, ne peuvent pas être administrées aux animaux producteurs d'aliments, à l'exception des substances indispensables au traitement des équidés, conformément au règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (5) Les États membres sont tenus de prévoir, dans leurs PCNP, des contrôles portant sur l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus, tant dans les animaux producteurs d'aliments que dans les produits d'origine animale. Afin de garantir des contrôles efficaces et harmonisés entre les États membres pour lutter contre l'utilisation illégale de facteurs de croissance et de productivité chez les animaux détenus dans l'ensemble des États membres, il y a lieu de définir plus précisément des modalités uniformes applicables aux PCNP.
- (6) Afin de vérifier la conformité avec la législation de l'Union relative à l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus, les États membres effectuent des contrôles fondés sur les risques sur les animaux producteurs d'aliments et les produits d'origine animale produits dans les États membres ou qui entrent dans l'Union en provenance de pays tiers. Ces contrôles figurent dans les PCNP de chaque État membre et comprennent trois plans: un plan de contrôle fondé sur les risques pour la production dans l'État membre, un plan de contrôle fondé sur les risques pour les importations de pays tiers, et, afin de collecter des informations utiles pour orienter les futurs contrôles fondés sur les risques pour la production dans les États membres, les États membres devraient prévoir un plan de surveillance aléatoire.
- (7) Le règlement délégué (UE) 2022/1644 de la Commission ⁽⁵⁾ établit les règles applicables à la réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne l'éventail d'échantillons et le stade de la production, de la transformation et de la distribution à laquelle les échantillons doivent être prélevés en ce qui concerne l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus.
- (8) Tant la stratégie d'échantillonnage que les critères de risque en vue de définir le contenu du plan de contrôle fondé sur les risques pour la production dans l'État membre devraient être fixés conformément au règlement délégué (UE) 2022/1644 et une justification devrait figurer dans ledit plan concernant l'application des critères de risque. Lorsque, au cours de l'exécution de ce plan de contrôle pendant une année déterminée, de nouvelles informations deviennent disponibles sur les traitements illégaux, par exemple grâce au plan de surveillance, il convient que les États membres mettent à jour sans retard le plan de contrôle fondé sur les risques pour la production dans l'État membre afin de garantir une utilisation responsable des substances pharmacologiquement actives et un niveau élevé de protection de la santé humaine. Afin de garantir une fréquence minimale uniforme des contrôles, il convient que le présent règlement définisse des fréquences minimales de contrôle à inclure dans les PCNP.
- (9) Les États membres incluent également dans leurs PCNP un plan de surveillance spécial, basé sur un échantillonnage et des essais aléatoires d'un large éventail de substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus qui sont susceptibles de ne pas figurer dans les plans nationaux de contrôle fondé sur les risques.

⁽³⁾ Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances indispensables au traitement des équidés et de substances apportant un bénéfice clinique (JO L 367 du 22.12.2006, p. 33).

⁽⁵⁾ Règlement délégué (UE) 2022/1644 de la Commission du 7 juillet 2022 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil par des exigences spécifiques pour la réalisation des contrôles officiels de l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus (voir page 3 du présent Journal officiel).

- (10) Pour le plan de surveillance, il convient qu'environ 8 000 échantillons soient prélevés dans toute l'Union. Les contrôles et l'échantillonnage connexe devraient être répartis entre les différents États membres. Ces fréquences minimales d'échantillonnage devraient figurer dans le PCNP.
- (11) Afin de garantir que les résultats obtenus dans le cadre du plan de surveillance sont comparables, ce plan devrait préciser le type de méthodes d'analyse à utiliser et les exigences méthodologiques. En ce qui concerne le plan de surveillance des substances interdites et non autorisées, outre les méthodes de confirmation, les méthodes de dépistage ciblées et non ciblées sont efficaces pour détecter les utilisations illégales inattendues de substances pharmacologiquement actives autorisées, interdites et non autorisées. En ce qui concerne le plan de surveillance des substances autorisées, il convient d'utiliser des méthodes de dépistage ou des méthodes de confirmation capables de quantifier les résidus en deçà de la limite maximale de résidus (LMR) et de signaler les concentrations qui sont quantifiées sous la LMR en plus de celles égales ou supérieures à la LMR.
- (12) Outre les contrôles de leur production, les États membres devraient prévoir dans leur PCNP un plan de contrôle des produits destinés à entrer dans l'Union depuis des pays tiers, afin de vérifier l'efficacité des contrôles des résidus effectués par les pays tiers et la conformité des produits d'origine animale importés avec les règles de l'Union. Afin de garantir une fréquence minimale uniforme des contrôles effectués dans le cadre du plan pour les importations des pays tiers et de garantir que ceux-ci sont effectués à une fréquence au moins équivalente à la fréquence de contrôle du plan de contrôle fondé sur les risques pour la production dans les États membres, il convient que le présent règlement définisse les fréquences minimales de ces contrôles à effectuer par les États membres, dont les postes de contrôle frontaliers constituent le point d'entrée des animaux et produits d'origine animale dans l'Union.
- (13) Afin de garantir un contenu harmonisé et complet du PCNP en ce qui concerne l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées dans les animaux producteurs d'aliments et de leurs résidus dans les animaux et les produits d'origine animale, il y a lieu de définir les aspects pertinents de son contenu.
- (14) Les procédures d'échantillonnage et les conditions de manutention et de transport ont une influence sur la capacité à détecter la présence de substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus dans les échantillons. Il convient donc que les États membres suivent les règles établies dans le règlement d'exécution (UE) 2021/808 de la Commission ⁽⁶⁾.
- (15) Il est nécessaire de veiller à ce que les résultats d'analyse recueillis dans le cadre des plans de contrôle en ce qui concerne l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus et l'interprétation des résultats soient comparables. Il convient donc que les plans décrivent les méthodes d'analyse à utiliser ainsi que les exigences relatives à leurs performances, conformément aux dispositions du règlement d'exécution (UE) 2021/808.
- (16) Afin de garantir que les plans de contrôle fondé sur les risques des États membres pour la production dans l'Union et pour les importations des pays tiers ainsi que leurs plans de surveillance pour la production dans les États membres sont conformes au présent règlement, il convient que les États membres présentent chaque année ces plans de contrôle à la Commission pour évaluation. La Commission devrait communiquer ses commentaires aux États membres si nécessaire. Les États membres devraient préparer un plan révisé et mis à jour intégrant ces commentaires au plus tard le 31 mars de l'année suivante. Cependant, si la Commission estime que les plans nuiraient à l'efficacité des contrôles officiels, elle devrait pouvoir demander à l'État membre de présenter un plan mis à jour répondant aux commentaires de la Commission à une date antérieure.

⁽⁶⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/808 de la Commission du 22 mars 2021 concernant les performances des méthodes d'analyse des résidus de substances pharmacologiquement actives utilisées chez les animaux producteurs d'aliments et l'interprétation des résultats ainsi que les méthodes à employer pour l'échantillonnage et abrogeant les décisions 2002/657/CE et 98/179/CE (JO L 180 du 21.5.2021, p. 84).

- (17) Conformément à l'article 33 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾, les données collectées par les États membres lors des contrôles officiels concernant l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus doivent être présentées à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Afin de permettre le suivi des données récentes, il convient que tous les États membres soumettent des données à intervalles réguliers et au plus tard à la même date.
- (18) Il convient d'abroger la décision 97/747/CE de la Commission ⁽⁸⁾, qui fixe des niveaux et fréquences de prélèvement d'échantillons en plus de ceux prévus dans les annexes de la directive 96/23/CE, et de remplacer ses dispositions par celles du présent règlement.
- (19) Étant donné que les règles établies dans les annexes de la directive 96/23/CE relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits s'appliquent jusqu'au 14 décembre 2022, il convient que le présent règlement s'applique à partir du 15 décembre 2022.
- (20) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Aux fins des contrôles officiels portant sur l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus, le présent règlement établit ce qui suit:

- la fréquence minimale d'échantillonnage uniforme annuelle dans le cadre des contrôles officiels, eu égard aux dangers et aux risques liés aux substances concernées;
- les dispositions et le contenu spécifiques supplémentaires des plans de contrôle nationaux pluriannuels (PCNP) des États membres, en plus de ce que prévoit l'article 110 du règlement (UE) 2017/625.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions figurant dans le règlement (CE) n° 178/2002, le règlement délégué (UE) 2019/2090 de la Commission ⁽⁹⁾, le règlement d'exécution (UE) 2021/808 et le règlement délégué (UE) 2022/1644 s'appliquent.

⁽⁷⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

⁽⁸⁾ Décision 97/747/CE de la Commission du 27 octobre 1997 fixant les niveaux et fréquences de prélèvement d'échantillons prévus par la directive 96/23/CE du Conseil en vue de la recherche de certaines substances et de leurs résidus dans certains produits animaux (JO L 303 du 6.11.1997, p. 12).

⁽⁹⁾ Règlement délégué (UE) 2019/2090 de la Commission du 19 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les cas de non-conformité, établie ou soupçonnée, aux règles de l'Union applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées dans les médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, ou aux règles de l'Union applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées (JO L 317 du 9.12.2019, p. 28).

CHAPITRE II

CONTENU SPÉCIFIQUE SUPPLÉMENTAIRE DU PCNP

*Article 3***Dispositions générales**

Les États membres veillent à ce que le volet du PCNP relatif à l'exécution des contrôles officiels portant sur l'utilisation de substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus dans les animaux vivants et dans les produits d'origine animale contienne les éléments suivants:

- a) un «plan national de contrôle fondé sur les risques pour la production dans les États membres», comme établi à l'article 4;
- b) un «plan national de surveillance aléatoire pour la production dans les États membres», comme établi à l'article 5;
- c) un «plan national de contrôle fondé sur les risques pour les importations des pays tiers», comme établi à l'article 6.

*Article 4***Plan national de contrôle fondé sur les risques pour la production dans les États membres**

Les États membres préparent un plan national de contrôle fondé sur les risques pour les substances des groupes A et B de l'annexe I du règlement délégué (UE) 2022/1644 afin de vérifier la conformité des animaux producteurs d'aliments et des produits d'origine animale produits dans les États membres avec la législation de l'Union régissant l'utilisation des substances pharmacologiquement actives en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus et les limites maximales de résidus (LMR) et les niveaux maximaux (NM) applicables dans les denrées alimentaires.

Le plan national de contrôle fondé sur les risques pour la production dans les États membres contient les éléments suivants:

- a) la liste des combinaisons de substances et d'espèces, de produits et de matrices conformément à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2022/1644;
- b) la stratégie d'échantillonnage telle que fixée par l'État membre conformément à l'annexe III du règlement délégué (UE) 2022/1644;
- c) les fréquences d'échantillonnage réelles fixées par l'État membre compte tenu des fréquences annuelles minimales de contrôle établies à l'annexe I;
- d) les méthodes d'analyse à utiliser et leurs caractéristiques de performance;
- e) les informations détaillées prévues à l'article 7, paragraphes 1 et 2.

Conformément à l'article 111, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625, au cours de l'exécution du PCNP, les États membres révisent le plan national de contrôle fondé sur les risques pour la production dans les États membres afin de prendre en considération les traitements illégaux détectés, en particulier, grâce au plan de surveillance.

*Article 5***Plan national de surveillance aléatoire pour la production dans les États membres**

Les États membres préparent un plan national de surveillance aléatoire pour le contrôle de la production dans les États membres, qui garantit la surveillance aléatoire d'un large éventail de substances.

Le plan national de surveillance aléatoire pour la production dans les États membres contient les éléments suivants:

- a) la liste des combinaisons de substances et d'espèces, de produits et de matrices conformément à l'annexe IV du règlement délégué (UE) 2022/1644;
- b) la stratégie d'échantillonnage telle que fixée par l'État membre conformément à l'annexe V du règlement délégué (UE) 2022/1644;
- c) les fréquences d'échantillonnage réelles fixées par l'État membre compte tenu des fréquences minimales d'échantillonnage établies à l'annexe II du présent règlement;
- d) les informations détaillées mentionnées à l'article 7, paragraphe 1.

Conformément aux exigences applicables aux méthodes d'analyse prévues dans le règlement d'exécution (UE) 2021/808, l'État membre utilise des méthodes d'analyse pour analyser les substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et les substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et leurs résidus dans les produits d'origine animale, qui donnent des résultats quantitatifs ou semi-quantitatifs, y compris lorsque ces résidus sont décelés et quantifiés à des niveaux inférieurs à la LMR.

Les États membres prévoient des exigences en matière de déclaration applicables aux contrôles portant sur l'utilisation de substances autorisées, qui garantissent la déclaration de toutes les concentrations égales ou supérieures à la capacité de détection aux fins du dépistage ($CC\beta$) de la méthode, tout en garantissant que la $CC\beta$ la plus faible, qui peut raisonnablement être atteinte, est obtenue pour les méthodes qui sont utilisées pour effectuer les analyses de dépistage. Pour les essais réalisés uniquement à l'aide de méthodes de confirmation, tous les résultats quantifiables sont communiqués. Si des méthodes de dépistage ciblées et non ciblées sont utilisées, les États membres communiquent l'utilisation et les constatations de ces méthodes d'analyse.

Article 6

Plan national de contrôle fondé sur les risques pour les importations des pays tiers

Les États membres préparent un plan national de contrôle fondé sur les risques pour les animaux producteurs d'aliments et les produits d'origine animale qui entrent dans l'Union afin d'y être mis sur le marché par leurs postes de contrôle frontaliers (PCF) et autres points d'entrée tels que des navires conformément au règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission⁽¹⁰⁾, afin de vérifier le respect de la législation de l'Union relative à l'utilisation des substances pharmacologiquement actives répertoriées à l'annexe I du règlement délégué (UE) 2022/1644 et le respect des LMR et des NM applicables.

Les contrôles portant sur l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus sont effectués dans le cadre des contrôles officiels au PCF prévus à l'article 47 et à l'article 65 du règlement (UE) 2017/625.

Le plan national de contrôle fondé sur les risques pour les importations des pays tiers contient les éléments suivants:

- a) la liste des combinaisons de substances et d'espèces, de produits et de matrices conformément à l'annexe VI du règlement délégué (UE) 2022/1644;
- b) la stratégie d'échantillonnage telle que fixée par l'État membre conformément à l'annexe VII du règlement délégué (UE) 2022/1644;
- c) les fréquences d'échantillonnage réelles pour les contrôles effectués au PCF fixées par l'État membre compte tenu des fréquences minimales d'échantillonnage annuelles établies à l'annexe III du présent règlement. Les échantillons prélevés aux fins des contrôles officiels effectués conformément à l'article 65, paragraphes 1, 2 et 4, du règlement (UE) 2017/625 ne sont cependant pas considérés comme des échantillons contribuant à atteindre les fréquences minimales d'échantillonnage de l'annexe III du présent règlement;

⁽¹⁰⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission du 15 mars 2019 établissant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement (CE) n° 2074/2005 de la Commission en ce qui concerne les contrôles officiels (JO L 131 du 17.5.2019, p. 51).

- d) les méthodes d'analyse à utiliser et leurs caractéristiques de performance;
- e) les informations détaillées prévues à l'article 7, paragraphes 1 et 2.

Article 7

Contenu supplémentaire des plans nationaux de contrôle fondé sur les risques et du plan de surveillance aléatoire

1. Les plans nationaux de contrôle fondé sur les risques, mentionnés aux articles 4 et 6, et le plan national de surveillance aléatoire, mentionné à l'article 5, précisent les informations suivantes:
 - a) les détails sur les espèces à échantillonner et le lieu du prélèvement;
 - b) des informations sur la législation concernant l'utilisation des substances pharmacologiquement actives, en particulier les dispositions relatives à leur interdiction ou à leur autorisation, à leur distribution, à leur mise sur le marché et à leurs règles d'administration, dans la mesure où cette législation n'est pas harmonisée;
 - c) des informations sur les autorités compétentes responsables de la mise en œuvre des plans;
 - d) le type de mesures de suivi prises par les autorités compétentes à l'égard des animaux ou des produits d'origine animale dans lesquels des résidus non conformes ont été détectés les années précédentes.
2. Les plans nationaux de contrôle fondé sur les risques mentionnés aux articles 4 et 6 contiennent, outre les informations précisées au paragraphe 1, les éléments suivants:
 - a) une justification des substances, espèces, produits et matrices sélectionnés figurant dans les plans sur la base des critères énumérés dans les annexes II et VI du règlement délégué (UE) 2022/1644, y compris une justification concernant la manière dont les critères énumérés dans ces annexes ont été pris en considération, même si aucun changement n'a été apporté par rapport au plan de l'année précédente;
 - b) une justification de la manière dont les informations tirées d'une vue d'ensemble des irrégularités décelées dans l'État membre en question au cours des trois années civiles précédentes fournies par l'EFSA ont été prises en considération pour optimiser le plan.

Les États membres n'ont pas besoin de présenter les informations déjà fournies dans le volet général du PCNP ou décrites dans la législation de l'Union conformément à l'article 110, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625.

CHAPITRE III

PRÉSENTATION ET ÉVALUATION DES PLANS ET PRÉSENTATION DES DONNÉES PAR LES ÉTATS MEMBRES

Article 8

Présentation et évaluation des plans de contrôle

Au plus tard le 31 mars de chaque année, les États membres présentent à la Commission par voie électronique, dans un format convenu, des plans nationaux de contrôle fondé sur les risques et un plan de surveillance aléatoire révisés et mis à jour pour l'année civile courante.

La Commission évalue ces plans sur la base du présent règlement et du règlement délégué (UE) 2022/1644 et communique son évaluation ainsi que ses observations ou recommandations, si nécessaire, à chaque État membre dans les quatre mois à compter de la réception des plans.

Les États membres fournissent à la Commission des versions mises à jour des différents plans, décrivant comment les observations de la Commission ont été prises en considération, au plus tard le 31 mars de l'année suivante. Lorsqu'un État membre décide de ne pas mettre à jour ses plans de contrôle sur la base des observations de la Commission, il justifie cette décision.

Lorsque la Commission estime que les plans nuiraient à l'efficacité des contrôles officiels, des versions mises à jour des plans concernés sont présentées plus tôt à la demande de la Commission et dans un délai raisonnable fixé par celle-ci.

Article 9

Présentation des données par les États membres

Au plus tard le 30 juin de chaque année, les États membres transmettent à l'EFSA toutes les données de l'année précédente, y compris les résultats conformes des méthodes de dépistage lorsque aucune analyse de confirmation n'a été réalisée, recueillies dans le cadre des plans de contrôle mentionnés à l'article 3.

Au plus tard le 31 août de chaque année, les États membres valident, analysent et acceptent la version finale des données dans les systèmes d'entrepôt de données de l'EFSA.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 10

Abrogation de la décision 97/747/CE

La décision 97/747/CE est abrogée.

Article 11

Références

Les références aux articles 3, 4, 5, 6, 7 et 8 de la directive 96/23/CE et aux annexes I et IV de ladite directive ainsi qu'à la décision 97/747/CE s'entendent comme faites au présent règlement.

Article 12

Entrée en vigueur et application

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

Il est applicable à partir du 15 décembre 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 23 septembre 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Fréquence minimale d'échantillonnage par État membre dans le plan national de contrôle fondé sur les risques pour la production dans les États membres [visée à l'article 4, point c)]

Le nombre minimal d'échantillons est le suivant:

	Fréquence d'échantillonnage – substances du groupe A
Bovins	Au moins 0,25 % des animaux abattus (au moins 25 % des échantillons doivent être prélevés sur des animaux vivants dans l'exploitation et au moins 25 % des échantillons doivent être prélevés à l'abattoir)
Ovins et caprins	Au moins 0,01 % des animaux abattus par espèce
Porcins	Au moins 0,02 % des animaux abattus
Équidés	Au moins 0,02 % des animaux abattus
Volailles	Pour chaque catégorie de volailles considérée (poulets de chair, poules de réforme, dindes et autres volailles), au moins un échantillon par 400 tonnes de la production annuelle (poids mort)
Aquaculture (poissons, crustacés et autres produits de l'aquaculture)	Au moins un échantillon par 300 tonnes de la production aquacole annuelle pour les 60 000 premières tonnes de production, puis un échantillon supplémentaire par 2 000 tonnes supplémentaires
Lait de bovins, d'ovins et de caprins	Au moins un échantillon par 30 000 tonnes de la production annuelle de lait par espèce
Cœufs de poule et autres œufs	Au moins un échantillon par 2 000 tonnes de la production annuelle d'œufs par espèce
Lapins, gibier d'élevage, reptiles et insectes	Au moins un échantillon par 100 tonnes de la production annuelle (poids mort) de lapins, gibier d'élevage ou reptiles pour les 3 000 premières tonnes de production, puis un échantillon par 1 000 tonnes supplémentaires Au moins un échantillon par 25 tonnes de la production annuelle d'insectes
Miel	Au moins un échantillon par 50 tonnes de la production annuelle pour les 5 000 premières tonnes de production, puis un échantillon supplémentaire par 500 tonnes supplémentaires
Boyaux *	Au moins un échantillon par 300 tonnes de la production annuelle

* Tels que définis dans le règlement délégué (UE) 2020/692 de la Commission du 30 janvier 2020 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à l'entrée dans l'Union d'envois de certains animaux, produits germinaux et produits d'origine animale, ainsi qu'aux mouvements et à la manipulation de ces envois après leur entrée dans l'Union (JO L 174 du 3.6.2020, p. 379).

	Fréquence d'échantillonnage – substances du groupe B
Bovins	Au moins 0,10 % des animaux abattus
Ovins et caprins	Au moins 0,02 % des animaux abattus par espèce
Porcins	Au moins 0,02 % des animaux abattus
Équidés	Au moins 0,02 % des animaux abattus
Volailles	Pour chaque catégorie de volailles considérée (poulets de chair, poules de réforme, dindes et autres volailles), au moins un échantillon par 500 tonnes de la production annuelle (poids mort)

	Fréquence d'échantillonnage – substances du groupe B
Aquaculture (poissons, crustacés et autres produits de l'aquaculture)	Au moins un échantillon par 300 tonnes de la production aquacole annuelle pour les 60 000 premières tonnes de production, puis un échantillon supplémentaire par 2 000 tonnes supplémentaires
Lait de bovins, d'ovins et de caprins	Au moins un échantillon par 30 000 tonnes de la production annuelle de lait par espèce
Cœufs de poule et autres œufs	Au moins un échantillon par 2 000 tonnes de la production annuelle d'œufs par espèce
Lapins, gibier d'élevage, reptiles et insectes	Au moins un échantillon par 50 tonnes de la production annuelle (poids mort) de lapins, gibier d'élevage ou reptiles pour les 3 000 premières tonnes de production, puis un échantillon par 500 tonnes supplémentaires Au moins un échantillon par 25 tonnes de la production annuelle d'insectes
Miel	Au moins un échantillon par 50 tonnes de la production annuelle pour les 5 000 premières tonnes de production, puis un échantillon supplémentaire par 500 tonnes supplémentaires

Dispositions supplémentaires

- a) Le cas échéant, pour vérifier le respect de la législation de l'Union relative à l'utilisation des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées, les États membres peuvent prélever des échantillons d'aliments pour animaux, d'eau ou d'une autre matrice pertinente ou d'un autre milieu pertinent pris en compte dans le calcul du respect des fréquences minimales d'échantillonnage prévues dans la présente annexe.
- b) Des contrôles de chaque combinaison de sous-groupes de substances et groupes de produits du groupe A énumérés à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2022/1644 sont effectués chaque année sur au moins 5 % des échantillons prélevés conformément au tableau de la présente annexe pour ce groupe de produits. Ce pourcentage minimal ne s'applique pas aux boyaux, ni au groupe A, point 3) f), pour tous les groupes de produits.
- c) Pour les substances du groupe B, la sélection des substances spécifiques à tester au sein de chaque groupe de substances doit être décidée selon les critères énumérés à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2022/1644.
- d) Dans le groupe des bovins, des ovins et des caprins, les échantillons sont prélevés sur toutes les espèces, compte tenu de leur volume de production relatif. L'échantillonnage couvre les animaux destinés à la production laitière et ceux destinés à la production de viande.
- e) Dans le groupe des volailles, les échantillons sont prélevés sur les poulets de chair, les poules de réforme, les dindes et autres volailles, compte tenu de leur volume de production relatif.
- f) Dans le groupe des produits de l'aquaculture, les échantillons sont prélevés sur les espèces aquacoles d'eau douce et d'eau de mer, compte tenu de leur volume de production relatif.
- g) Lorsqu'il existe des raisons de penser que des substances pharmacologiquement actives sont appliquées aux autres produits de l'aquaculture, les espèces concernées doivent être incluses dans le plan d'échantillonnage, proportionnellement à leur volume de production, en tant qu'échantillons qui s'ajoutent à ceux prélevés pour les produits de la pisciculture.
- h) Le nombre nécessaire d'échantillons ciblés est prélevé afin de parvenir à la fréquence d'échantillonnage prescrite. Il s'agit du nombre d'animaux échantillonnés [ou du groupe d'animaux susceptibles d'être traités dans un groupe déterminé (par exemple, les poissons)] indépendamment du nombre d'essais réalisés par échantillon.
- i) Lorsque les substances du groupe A et du groupe B sont analysées dans un échantillon provenant d'un seul animal, cet échantillon peut être pris en compte dans le calcul du respect de la fréquence minimale d'échantillonnage pour les deux groupes (groupe A et groupe B), étant donné qu'il peut être documenté et que les critères de risque du groupe A et du groupe B sont identiques. Si un autre échantillon d'une autre matrice est prélevé sur le même animal aux fins de la recherche de substances du groupe A et/ou du groupe B, le résultat n'est pas pris en compte dans le calcul du respect

de la fréquence minimale d'échantillonnage. Toutefois, si des substances du groupe A sont recherchées dans un échantillon d'une matrice provenant d'un seul animal et que des substances du groupe B sont recherchées dans un échantillon d'une autre matrice provenant du même animal, les deux échantillons peuvent être pris en compte dans le calcul du respect de la fréquence minimale d'échantillonnage pour les deux groupes (groupe A et groupe B), étant donné que cela peut être documenté et que les critères de risque du groupe A et du groupe B ont été appliqués.

- j) Les échantillons suspects prélevés au cours du suivi d'une non-conformité conformément au règlement (UE) 2019/2090 ne sont pas pris en compte pour parvenir à la fréquence minimale d'échantillonnage prescrite pour le plan fondé sur les risques pour la production dans l'Union.
 - k) Pour calculer les fréquences minimales d'échantillonnage, les États membres utilisent les données de production les plus récentes disponibles, datant au moins de l'année précédente ou au maximum de celle d'avant, en les ajustant, si nécessaire, pour rendre compte des évolutions connues de la production depuis la mise à disposition des données.
 - l) Si la fréquence d'échantillonnage calculée conformément à la présente annexe s'élève à moins de cinq échantillons par an, un échantillonnage peut être effectué une fois tous les deux ans. Si le niveau de production correspondant à au moins un échantillon n'est pas atteint sur une période de deux ans, au moins un échantillon est analysé une fois tous les deux ans, pourvu que l'espèce concernée ou le produit concerné soit produit(e) dans l'État membre.
 - m) Les échantillons prélevés aux fins des autres plans de contrôle pertinents pour l'analyse des substances pharmacologiquement actives et de leurs résidus (par exemple sur les contaminants, les résidus de pesticides, etc.) peuvent également être utilisés pour le contrôle des substances pharmacologiquement actives, pourvu que les exigences relatives aux contrôles des substances pharmacologiquement actives soient respectées.
-

ANNEXE II

Fréquence minimale d'échantillonnage par État membre dans le plan national de surveillance aléatoire pour la production dans les États membres [visée à l'article 5, point c)]

Le nombre minimal d'échantillons est le suivant:

État membre	Nombre minimal d'échantillons	État membre	Nombre minimal d'échantillons
Belgique	195	Lituanie	50
Bulgarie	120	Luxembourg	10
Tchéquie	180	Hongrie	165
Danemark	100	Malte	10
Allemagne	1 425	Pays-Bas	300
Estonie	25	Autriche	150
Irlande	85	Pologne	650
Grèce	185	Portugal	175
Espagne	805	Roumanie	335
France	1 150	Slovénie	35
Croatie	70	Slovaquie	95
Italie	1 050	Finlande	95
Chypre	15	Suède	175
Lettonie	35	Royaume-Uni (Irlande du Nord) *	30

* Conformément à l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, lu en liaison avec l'annexe 2 de ce protocole, aux fins du présent règlement, les références aux États membres s'entendent comme incluant le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord.

Dispositions supplémentaires:

- Les échantillons prélevés dans le cadre de son plan de surveillance sont répartis entre les différentes espèces et les différents produits selon la part qu'ils représentent dans la production et la consommation nationales.
- 25 % des échantillons prélevés dans le cadre de ce plan sont analysés pour les substances du groupe A.
- 75 % des échantillons prélevés dans le cadre de ce plan sont analysés pour les substances du groupe B.

ANNEXE III

Fréquence minimale d'échantillonnage par État membre dans le plan national de contrôle fondé sur les risques pour les importations des pays tiers [visée à l'article 6, point c)]

La fréquence minimale d'échantillonnage peut être utilisée dans le cadre d'un plan de surveillance aux postes de contrôle frontaliers conformément à l'annexe II, point 5, du règlement d'exécution (UE) 2019/2130 de la Commission ⁽¹⁾.

Les contrôles effectués dans le cadre des mesures d'urgence en vigueur et des contrôles officiels renforcés, sur la base de l'article 53 du règlement (CE) n° 178/2002 et de l'article 65, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/625, ne comptent pas dans le calcul du respect des fréquences minimales d'échantillonnage fixées dans la présente annexe.

Les contrôles des denrées alimentaires provenant de certains pays tiers énumérés à l'annexe II du règlement d'exécution (UE) 2019/2129 de la Commission ⁽²⁾, avec lesquels l'Union a conclu des accords d'équivalence pour les contrôles physiques, ne comptent pas dans le calcul du respect des fréquences minimales d'échantillonnage fixées dans la présente annexe.

Le nombre minimal d'échantillons est le suivant:

	Fréquence d'échantillonnage pour les substances du groupe A et du groupe B
Bovins (y compris les animaux vivants, les viandes, les viandes hachées, les viandes séparées mécaniquement, les préparations de viandes et les produits à base de viande)	Au moins 7 % des lots importés
Ovins/caprins (y compris les animaux vivants, les viandes, les viandes hachées, les viandes séparées mécaniquement, les préparations de viandes et les produits à base de viande)	Au moins 3 % des lots importés
Porcins (y compris les animaux vivants, les viandes, les viandes hachées, les viandes séparées mécaniquement, les préparations de viandes et les produits à base de viande)	Au moins 3 % des lots importés
Équidés (y compris les animaux vivants destinés à l'abattage à des fins de consommation humaine, les viandes, les viandes hachées, les viandes séparées mécaniquement, les préparations de viandes et les produits à base de viande)	Au moins 3 % des lots importés
Volailles * (y compris les animaux vivants, les viandes de volaille et les produits à base de viande de volaille)	Au moins 7 % des lots importés
Aquaculture (poissons, crustacés et autres produits de l'aquaculture)	Au moins 7 % des lots importés
Lait (y compris le lait cru, les produits laitiers, le colostrum et les produits à base de colostrum issus de toutes les espèces)	Au moins 7 % des lots importés
Œufs (y compris les œufs et les produits à base d'œuf de toutes les espèces d'oiseaux)	Au moins 12 % des lots importés
Lapins, gibier d'élevage et gibier sauvage **, reptiles et insectes (y compris les animaux vivants, les viandes et les produits à base de viande des espèces mentionnées et les produits dérivés de ces espèces)	Au moins 12 % des lots importés pour chaque espèce
Miel (y compris le miel et les autres produits apicoles)	Au moins 7 % des lots importés
Boyaux ***	Au moins 2 % des lots importés

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/2130 de la Commission du 25 novembre 2019 établissant les règles détaillées relatives aux actions à mener pendant et après les contrôles documentaires, les contrôles d'identité et les contrôles physiques des animaux et des biens soumis aux contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers (JO L 321 du 12.12.2019, p. 128).

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/2129 de la Commission du 25 novembre 2019 établissant des règles pour l'application uniforme des taux de fréquence des contrôles d'identité et des contrôles physiques sur certains envois d'animaux et de biens entrant dans l'Union (JO L 321 du 12.12.2019, p. 122).

-
- * Telles que définies à l'annexe I, point 1.3, du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55).
 - ** Tels que définis à l'annexe I, points 1.5 et 1.6, du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55).
 - *** Tels que définis dans le règlement délégué (UE) 2020/692 de la Commission du 30 janvier 2020 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à l'entrée dans l'Union d'envois de certains animaux, produits germinaux et produits d'origine animale, ainsi qu'aux mouvements et à la manipulation de ces envois après leur entrée dans l'Union (JO L 174 du 3.6.2020, p. 379).
-

Dispositions supplémentaires:

- a) Pour calculer les fréquences minimales d'échantillonnage énumérées dans la présente annexe, les États membres utilisent les données de production les plus récentes concernant le nombre de lots entrant dans l'Union par les postes de contrôle frontalier, datant au moins de l'année précédente ou au maximum de celle d'avant.
 - b) Si le nombre de lots qui entrent dans l'Union est inférieur au nombre de lots correspondant à un échantillon, l'échantillonnage peut être effectué une fois tous les deux ou trois ans. Si le nombre de lots qui entrent dans l'Union sur une période de trois ans est inférieur au nombre de lots correspondant à un échantillon, au moins un échantillon est prélevé tous les trois ans.
 - c) Les échantillons prélevés aux fins des autres plans de contrôle pertinents pour l'analyse des substances pharmacologiquement actives et de leurs résidus (par exemple sur les contaminants, les résidus de pesticides, etc.) peuvent également être utilisés pour le contrôle des substances pharmacologiquement actives, pourvu que les exigences relatives aux contrôles des substances pharmacologiquement actives soient respectées.
-

DIRECTIVES

DIRECTIVE D'EXÉCUTION (UE) 2022/1647 DE LA COMMISSION

du 23 septembre 2022

modifiant la directive 2003/90/CE en ce qui concerne une dérogation pour les variétés biologiques des espèces de plantes agricoles adaptées à la production biologique

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2002/53/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles ⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphe 2, points a) et b),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2003/90/CE de la Commission ⁽²⁾ a pour objet de garantir la conformité des variétés des espèces de plantes agricoles inscrites par les États membres dans leurs catalogues nationaux aux protocoles établis par l'Office communautaire des variétés végétales (ci-après l'«OCVV»). Ces protocoles visent notamment à assurer le respect des règles concernant les caractères minimaux à prendre en compte ainsi que les conditions minimales à remplir lors de l'examen de certaines variétés des espèces de plantes agricoles en vue d'établir leur distinction, leur homogénéité et leur stabilité (ci-après «DHS»). Pour les espèces qui ne sont pas couvertes par des protocoles de l'OCVV, cette directive vise à assurer le respect des principes directeurs de l'examen établis par l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (ci-après l'«UPOV»).
- (2) Entre autres, les variétés des espèces de plantes agricoles doivent satisfaire aux conditions fixées à l'annexe III de la directive 2003/90/CE en ce qui concerne l'examen de la valeur culturale et d'utilisation [ci-après la «VCU» ou «valeur agronomique et technologique» («VAT»)].
- (3) Il est nécessaire de veiller à ce que les producteurs puissent utiliser des variétés biologiques adaptées à la production biologique provenant d'activités de sélection biologique. Certaines de ces variétés répondent aux critères DHS de toutes les autres variétés de la même espèce, mais d'autres variétés destinées à la production biologique sont caractérisées par une grande diversité génétique et phénotypique entre les différentes unités reproductives.
- (4) Par conséquent, les normes d'homogénéité définies dans les protocoles et principes directeurs DHS existants de l'OCVV et de l'UPOV ne sont pas adaptées aux variétés biologiques destinées à la production biologique, lesquelles sont caractérisées par une grande diversité génétique et phénotypique. En outre, il est nécessaire d'établir des principes pour l'examen de la VCU qui correspondent aux exigences du secteur biologique.
- (5) Il y a donc lieu d'offrir la possibilité de s'écarter des protocoles d'examen DHS existants et de prévoir des exigences pour l'examen de la VCU qui conviennent mieux aux variétés biologiques adaptées à la production biologique.
- (6) Par conséquent, il devrait être possible d'adapter les protocoles d'examen des variétés existants pour certaines espèces afin de répondre aux besoins de l'agriculture biologique. Il y a donc lieu de déroger à certaines dispositions de l'article 1^{er} de la directive 2003/90/CE de la Commission et de fixer des exigences spécifiques pour l'examen de la VCU.
- (7) Les États membres devraient faire rapport à la Commission et aux autres États membres, au plus tard le 31 décembre de chaque année, jusqu'au 31 décembre 2030, sur le nombre de demandes et sur les résultats des examens DHS et de la VCU, afin d'assurer un réexamen régulier de ces exigences et d'évaluer la nécessité de les modifier, de les supprimer ou de les appliquer également à d'autres espèces.

⁽¹⁾ JO L 193 du 20.7.2002, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2003/90/CE de la Commission du 6 octobre 2003 établissant des modalités d'application de l'article 7 de la directive 2002/53/CE du Conseil en ce qui concerne les caractères minimaux à prendre en compte et les conditions minimales à remplir lors de l'examen de certaines variétés des espèces de plantes agricoles (JO L 254 du 8.10.2003, p. 7).

- (8) Il convient dès lors de modifier la directive 2003/90/CE en conséquence.
- (9) Les autorités compétentes et les opérateurs professionnels concernés devraient disposer de suffisamment de temps pour se préparer de manière adéquate avant que les dispositions nationales transposant la présente directive ne commencent à s'appliquer.
- (10) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Modifications de la directive 2003/90/CE

La directive 2003/90/CE est modifiée comme suit:

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

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

«2. En ce qui concerne la distinction, l'homogénéité et la stabilité, et sans préjudice du deuxième alinéa:

- a) les espèces énumérées à l'annexe I sont conformes aux conditions définies dans les protocoles pour la conduite de l'examen de la distinction, de l'homogénéité et de la stabilité ("Protocols for distinctness, uniformity and stability tests"), formulés par le conseil d'administration de l'Office communautaire des variétés végétales (OCVV), dont la liste figure dans cette annexe;
- b) les espèces énumérées à l'annexe II sont conformes aux "principes directeurs pour la conduite de l'examen de la distinction, de l'homogénéité et de la stabilité", formulés par l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV), dont la liste figure dans cette annexe.

Par dérogation au premier alinéa, en ce qui concerne l'homogénéité, les variétés biologiques adaptées à la production biologique, qui appartiennent aux espèces énumérées à l'annexe IV, partie A, peuvent satisfaire aux conditions énumérées dans la partie B de ladite annexe.

Les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres, au plus tard le 31 décembre de chaque année, jusqu'au 31 décembre 2030, le nombre de demandes d'enregistrement de variétés et les résultats de l'examen de la distinction, de l'homogénéité et de la stabilité (DHS) concernant ces variétés biologiques»;

b) au paragraphe 3, les deuxième et troisième alinéas suivants sont ajoutés:

«Par dérogation au premier alinéa, en ce qui concerne la valeur culturelle ou d'utilisation, les variétés biologiques adaptées à la production biologique, qui appartiennent aux espèces énumérées à l'annexe IV, partie A, peuvent satisfaire aux conditions exposées dans la partie B de ladite annexe.

Les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres, au plus tard le 31 décembre de chaque année, jusqu'au 31 décembre 2030, le nombre de demandes d'enregistrement et les résultats de l'examen de la valeur culturelle et d'utilisation (VCU) concernant ces variétés biologiques».

2) Le texte figurant à l'annexe de la présente directive est ajouté en tant qu'annexes IV et V.

Article 2

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 juin 2023, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} juillet 2023.

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

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

Article 3

Entrée en vigueur

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

Article 4

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 23 septembre 2022.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

ANNEXE

«ANNEXE IV

PARTIE A

Liste des espèces visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, second alinéa

Orge

Maïs

Seigle

Froment (blé)

PARTIE B

Dispositions spécifiques concernant l'examen de la distinction, de l'homogénéité et de la stabilité des variétés biologiques d'espèces de plantes agricoles adaptées à la production biologique**1. Règle générale**

Les dispositions suivantes s'appliquent aux variétés biologiques d'espèces de plantes agricoles adaptées à la production biologique:

- 1.1. en ce qui concerne la distinction et la stabilité, tous les caractères figurant dans les protocoles et principes directeurs visés aux annexes I et II sont respectés et décrits;
- 1.2. en ce qui concerne l'homogénéité, tous les caractères figurant dans les protocoles et principes directeurs visés aux annexes I et II sont respectés et décrits et les dispositions suivantes s'appliquent aux caractères énumérés au point 2:
 - a) ces caractères peuvent faire l'objet d'un examen moins strict;
 - b) lorsque, pour ces caractères, une dérogation au protocole technique correspondant est prévue au point 2, le niveau d'homogénéité à l'intérieur de la variété doit être semblable au niveau d'homogénéité de variétés notoirement connues comparables dans l'Union.

2. Dérogation aux protocoles techniques**2.1. Orge**

Pour les variétés appartenant à l'espèce orge (*Hordeum vulgare* L.), les caractères DHS suivants du protocole OCVV CPVO/TP-019/5 de la variété examinée peuvent s'écarter des exigences DHS suivantes en matière d'homogénéité:

OCVV n° 5 —	Dernière feuille: pigmentation anthocyanique des oreillettes
OCVV n° 8 —	Dernière feuille: glaucescence de la gaine
OCVV n° 9 —	Barbes: pigmentation anthocyanique des pointes
OCVV n° 10 —	Épi: glaucescence
OCVV n° 12 —	Grain: pigmentation anthocyanique des nervures de la glumelle inférieure
OCVV n° 16 —	Épillets stériles: port
OCVV n° 17 —	Épi: forme
OCVV n° 20 —	Barbe: longueur
OCVV n° 21 —	Rachis: longueur du premier article
OCVV n° 22 —	Rachis: incurvation du premier article
OCVV n° 23 —	Épillet médian: longueur de la glume et de sa barbe par rapport au grain
OCVV n° 25 —	Grain: denticulation des nervures latérales internes de la face dorsale de la glumelle inférieure

2.2. Maïs

Pour les variétés appartenant à l'espèce maïs (*Zea mays* L.), les caractères DHS suivants du protocole OCVV CPVO-TP/002/3 de la variété examinée peuvent s'écarter des exigences DHS suivantes en matière d'homogénéité:

OCVV n° 1 —	Première feuille: pigmentation anthocyanique de la gaine
OCVV n° 2 —	Première feuille: forme de l'apex
OCVV n° 8 —	Panicule: pigmentation anthocyanique des glumes à l'exclusion de la base
OCVV n° 9 —	Panicule: pigmentation anthocyanique des anthères
OCVV n° 10 —	Panicule: angle entre l'axe central et les ramifications latérales
OCVV n° 11 —	Panicule: courbure des ramifications latérales
OCVV n° 15 —	Tige: pigmentation anthocyanique des racines d'ancrage
OCVV n° 16 —	Panicule: densité des épillets
OCVV n° 17 —	Feuille: pigmentation anthocyanique de la gaine
OCVV n° 18 —	Tige: pigmentation anthocyanique des entre-nœuds
OCVV n° 19 —	Panicule: longueur de l'axe central au-dessus du rameau inférieur
OCVV n° 20 —	Panicule: longueur de l'axe central au-dessus du rameau supérieur
OCVV n° 21 —	Panicule: longueur du rameau

2.3. Seigle

Pour les variétés appartenant à l'espèce seigle (*Secale cereale* L.), les caractères DHS suivants du protocole OCVV CPVO-TP/058/1 de la variété examinée peuvent s'écarter des exigences DHS suivantes en matière d'homogénéité:

OCVV n° 3 —	Coléoptile: pigmentation anthocyanique
OCVV n° 4 —	Coléoptile: longueur
OCVV n° 5 —	Première feuille: longueur de la gaine
OCVV n° 6 —	Première feuille: longueur du limbe
OCVV n° 8 —	Dernière feuille: glaucescence de la gaine
OCVV n° 10 —	Avant-dernière feuille: longueur du limbe
OCVV n° 11 —	Avant-dernière feuille: largeur du limbe
OCVV n° 12 —	Épi: glaucescence
OCVV n° 13 —	Tige: pilosité au-dessous de l'épi

2.4. Froment (blé)

Pour les variétés appartenant à l'espèce froment (blé) (*Triticum aestivum* L.), les caractères DHS suivants du protocole OCVV CPVO-TP/003/5 de la variété examinée peuvent s'écarter des exigences DHS suivantes en matière d'homogénéité:

OCVV n° 3 —	Coléoptile: pigmentation anthocyanique
OCVV n° 6 —	Dernière feuille: pigmentation anthocyanique des oreillettes
OCVV n° 8 —	Dernière feuille: glaucescence de la gaine
OCVV n° 9 —	Dernière feuille: glaucescence du limbe
OCVV n° 10 —	Épi: glaucescence
OCVV n° 11 —	Tige: glaucescence du col de l'épi
OCVV n° 20 —	Épi: forme en vue de profil
OCVV n° 21 —	Article terminal du rachis: étendue de la pilosité de la surface convexe

OCVV n° 22 —	Glume inférieure: largeur de la troncature
OCVV n° 23 —	Glume inférieure: forme de la troncature
OCVV n° 24 —	Glume inférieure: longueur du bec
OCVV n° 25 —	Glume inférieure: forme du bec
OCVV n° 26 —	Glume inférieure: étendue de la pilosité de la surface interne

ANNEXE V

PARTIE A

Liste des espèces visées à l'article 1^{er}, paragraphe 3, second alinéa

Orge

Maïs

Seigle

Froment (blé)

PARTIE B

Conditions à remplir – Valeur culturelle et d'utilisation (valeur agronomique et technologique, VAT) pour les variétés biologiques adaptées à la production biologique

1. L'examen de la valeur agronomique et technologique est conduit dans des conditions biologiques, conformément aux dispositions du règlement (UE) 2018/848, et notamment aux principes généraux énoncés à l'article 5, points d), e), f) et g), et aux règles applicables à la production végétale énoncées à l'article 12.
2. Les besoins et objectifs spécifiques de l'agriculture biologique sont pris en compte dans l'examen des variétés et dans l'évaluation des résultats de l'examen. La résistance ou la tolérance aux maladies ainsi que l'adaptation aux diverses conditions pédoclimatiques locales sont examinées.
3. Lorsque les autorités compétentes ne sont pas en mesure de prévoir un examen dans des conditions biologiques, ou pour l'examen de certains caractères, y compris la sensibilité aux maladies, des essais peuvent être effectués en application de l'un des points suivants:
 - a) sous la supervision de l'autorité compétente dans les locaux d'obteneurs biologiques ou des exploitations biologiques;
 - b) dans des conditions à faible consommation d'intrants et avec des traitements minimaux;
 - c) dans un autre État membre, si des accords bilatéraux ont été conclus entre les États membres pour effectuer des essais dans des conditions biologiques.

Une variété possède une valeur culturelle ou d'utilisation (VAT) satisfaisante si, par rapport aux autres variétés biologiques adaptées à la production biologique admises dans le catalogue de l'État membre en cause, elle représente, par l'ensemble de ses qualités, au moins pour la production dans une région déterminée, une nette amélioration soit pour la culture, soit pour l'exploitation des récoltes ou l'utilisation des produits qui en sont issus. Les caractères favorables pour la production agricole, en ce qui concerne les pratiques agricoles et la production de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux qui présentent des avantages pour l'agriculture biologique, revêtent une valeur particulière pour l'examen de la VAT.

4. L'autorité compétente prévoit différentes conditions d'examen adaptées aux besoins spécifiques de l'agriculture biologique et examine, dans la mesure de ses capacités, les particularités et caractères spécifiques, lorsque le demandeur le sollicite, si des méthodes reproductibles sont disponibles.»
-

DIRECTIVE D'EXÉCUTION (UE) 2022/1648 DE LA COMMISSION**du 23 septembre 2022****modifiant la directive 2003/91/CE en ce qui concerne une dérogation pour les variétés biologiques des espèces de légumes adaptées à la production biologique**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2002/55/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de légumes ⁽¹⁾, et notamment son article 7, paragraphe 2, points a) et b),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2003/91/CE de la Commission ⁽²⁾ a pour objet de garantir la conformité des variétés des espèces de légumes inscrites par les États membres dans leurs catalogues nationaux aux protocoles établis par l'Office communautaire des variétés végétales (ci-après l'«OCVV»). Ces protocoles visent notamment à assurer le respect des règles concernant les caractères minimaux à prendre en compte ainsi que les conditions minimales à remplir lors de l'examen de certaines variétés des espèces de légumes en vue d'établir leur distinction, leur homogénéité et leur stabilité (ci-après «DHS»). Pour les espèces qui ne sont pas couvertes par des protocoles de l'OCVV, cette directive vise à assurer le respect des principes directeurs de l'examen établis par l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (ci-après l'«UPOV»).
- (2) Il est nécessaire de veiller à ce que les producteurs puissent utiliser des variétés biologiques adaptées à la production biologique provenant d'activités de sélection biologique. Certaines de ces variétés répondent aux critères DHS de toutes les autres variétés de la même espèce, mais d'autres variétés destinées à la production biologique sont caractérisées par une grande diversité génétique et phénotypique entre les différentes unités reproductives.
- (3) Par conséquent, les normes d'homogénéité définies dans les protocoles et principes directeurs DHS existants de l'OCVV et de l'UPOV ne sont pas adaptées aux variétés biologiques destinées à la production biologique, lesquelles sont caractérisées par une grande diversité génétique et phénotypique.
- (4) Il est donc nécessaire d'offrir la possibilité de s'écarter des protocoles d'examen DHS existants afin qu'ils soient mieux adaptés aux variétés biologiques convenant à la production biologique. Par conséquent, il devrait être possible d'adapter les protocoles d'examen des variétés existants pour certaines espèces afin de répondre aux besoins de l'agriculture biologique. Il y a donc lieu de déroger à certaines dispositions de l'article 1^{er} de la directive 2003/91/CE.
- (5) Les États membres devraient faire rapport à la Commission et aux autres États membres, au plus tard le 31 décembre de chaque année, jusqu'au 31 décembre 2030, sur le nombre de demandes et sur les résultats des examens DHS, afin d'assurer un réexamen régulier de ces exigences et d'évaluer la nécessité de les modifier, de les supprimer ou de les appliquer également à d'autres espèces.
- (6) Il convient dès lors de modifier la directive 2003/91/CE en conséquence.
- (7) Les autorités compétentes et les opérateurs professionnels concernés devraient disposer de suffisamment de temps pour se préparer de manière adéquate avant que les dispositions nationales transposant la présente directive ne commencent à s'appliquer.
- (8) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 193 du 20.7.2002, p. 33.

⁽²⁾ Directive 2003/91/CE de la Commission du 6 octobre 2003 établissant des modalités d'application de l'article 7 de la directive 2002/55/CE du Conseil en ce qui concerne les caractères devant être couverts au minimum par l'examen et les conditions minimales pour l'examen de certaines variétés d'espèces de légumes (JO L 254 du 8.10.2003, p. 11).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Modifications de la directive 2003/91/CE

La directive 2003/91/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 1^{er}, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. En ce qui concerne la distinction, l'homogénéité et la stabilité:

- a) les espèces énumérées à l'annexe I sont conformes aux conditions définies dans les protocoles pour la conduite de l'examen de la distinction, de l'homogénéité et de la stabilité («Protocols for distinctness, uniformity and stability tests»), formulés par le conseil d'administration de l'Office communautaire des variétés végétales (OCVV), dont la liste figure dans cette annexe;
- b) les espèces énumérées à l'annexe II sont conformes aux «principes directeurs pour la conduite de l'examen de la distinction, de l'homogénéité et de la stabilité», formulés par l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV), dont la liste figure dans cette annexe.

Par dérogation au premier alinéa, en ce qui concerne l'homogénéité, les variétés biologiques adaptées à la production biologique, qui appartiennent aux espèces énumérées à l'annexe III, partie A, peuvent satisfaire aux conditions énumérées dans la partie B de ladite annexe.

Les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres, au plus tard le 31 décembre de chaque année, jusqu'au 31 décembre 2030, le nombre de demandes d'enregistrement de variétés et les résultats de l'examen de la distinction, de l'homogénéité et de la stabilité (DHS) concernant ces variétés biologiques»;

2) Le texte figurant en annexe de la présente directive est ajouté en tant qu'annexe III.

Article 2

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 juin 2023, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} juillet 2023.

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

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

Article 3

Entrée en vigueur

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

Article 4

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 23 septembre 2022.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

ANNEXE

«ANNEXE III

PARTIE A

Liste des espèces visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, second alinéa

Carotte

Chou-rave

PARTIE B

Dispositions spécifiques concernant l'examen de la distinction, de l'homogénéité et de la stabilité des variétés biologiques d'espèces de légumes adaptées à la production biologique**1. Règle générale**

Les dispositions suivantes s'appliquent aux variétés biologiques d'espèces de légumes adaptées à la production biologique:

- 1.1. en ce qui concerne la distinction et la stabilité, tous les caractères figurant dans les protocoles et principes directeurs visés aux annexes I et II sont respectés et décrits;
- 1.2. en ce qui concerne l'homogénéité, tous les caractères figurant dans les protocoles et principes directeurs visés aux annexes I et II sont respectés et décrits et les dispositions suivantes s'appliquent aux caractères énumérés au point 2:
 - a) ces caractères peuvent faire l'objet d'un examen moins strict;
 - b) lorsque, pour ces caractères, une dérogation au protocole technique correspondant est prévue au point 2, le niveau d'homogénéité à l'intérieur de la variété doit être semblable au niveau d'homogénéité de variétés notoirement connues comparables dans l'Union.

2. Dérogation aux protocoles techniques**2.1. Carotte**

Pour les variétés appartenant à l'espèce carotte (*Daucus carota* L.), les caractères DHS suivants du protocole OCVV CPVO-TP/049/3 de la variété examinée peuvent s'écarter des exigences DHS suivantes en matière d'homogénéité:

- OCVV n° 4 – Feuille: division
- OCVV n° 5 – Feuille: intensité de la couleur verte
- OCVV n° 19 – Racine: diamètre du cœur par rapport au diamètre total
- OCVV n° 20 – Racine: couleur du cœur
- OCVV n° 21 – À l'exclusion des variétés à cœur blanc: racine: intensité de la couleur du cœur
- OCVV n° 28 – Racine: époque de coloration de l'extrémité
- OCVV n° 29 – Plante: hauteur de l'ombelle primaire à l'époque de sa floraison

2.2. Chou-rave

Pour les variétés appartenant à l'espèce chou-rave (*Brassica oleracea* L.), les caractères DHS suivants du protocole OCVV CPVO-TP/065/1 Rev. de la variété examinée peuvent s'écarter des exigences DHS suivantes en matière d'homogénéité:

- OCVV n° 2 – Plantule: intensité de la couleur verte des cotylédons
- OCVV n° 6 – Pétiole: port
- OCVV n° 8 – Limbe: longueur
- OCVV n° 9 – Limbe: largeur

- OCVV n° 10 – Limbe: forme de l'apex
 - OCVV n° 11 – Limbe: incisions jusqu'à la nervure principale (partie inférieure de la feuille)
 - OCVV n° 12 – Limbe: nombre d'incisions du bord (partie supérieure de la feuille)
 - OCVV n° 13 – Limbe: profondeur des incisions du bord (partie supérieure de la feuille)
 - OCVV n° 14 – Limbe: forme en coupe transversale
 - OCVV n° 19 – Rave: nombre de feuilles intérieures.»
-

DÉCISIONS

DÉCISION (PESC) 2022/1649 DU COMITÉ POLITIQUE ET DE SÉCURITÉ

du 20 septembre 2022

prorogeant le mandat du chef de la mission PSDC de l'Union européenne au Niger (EUCAP Sahel Niger/1/2022)

LE COMITÉ POLITIQUE ET DE SÉCURITÉ,

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment son article 38, troisième alinéa,

vu la décision 2012/392/PESC du Conseil du 16 juillet 2012 concernant la mission PSDC de l'Union européenne au Niger (EUCAP Sahel Niger) ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de la décision 2012/392/PESC, le Comité politique et de sécurité (COPS) est autorisé, conformément à l'article 38, troisième alinéa, du traité, à prendre les décisions appropriées aux fins d'exercer le contrôle politique et la direction stratégique de la mission PSDC de l'Union européenne au Niger (EUCAP Sahel Niger), y compris la décision de nommer un chef de mission.
- (2) Le 16 décembre 2020, le COPS a adopté la décision (PESC) 2021/22 ⁽²⁾ portant nomination de M^{me} Antje PITTELKAU en tant que chef de la mission PSDC de l'Union européenne au Niger (EUCAP Sahel Niger) du 16 janvier 2021 au 15 janvier 2022.
- (3) Le 25 novembre 2021, le COPS a adopté la décision (PESC) 2021/2162 ⁽³⁾ prorogeant le mandat de M^{me} Antje PITTELKAU en tant que chef de la mission EUCAP Sahel Niger du 16 janvier 2022 au 30 septembre 2022.
- (4) Le 9 septembre 2022, le Conseil a adopté la décision (PESC) 2022/1505 ⁽⁴⁾, qui modifie la décision 2012/392/PESC et proroge le mandat de l'EUCAP Sahel Niger jusqu'au 30 septembre 2024.
- (5) Le haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité a proposé de proroger le mandat de M^{me} Antje PITTELKAU en tant que chef de la mission EUCAP Sahel Niger du 1^{er} octobre 2022 au 30 septembre 2023,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le mandat de M^{me} Antje PITTELKAU en tant que chef de la mission PSDC de l'Union européenne au Niger (EUCAP Sahel Niger) est prorogé du 1^{er} octobre 2022 au 30 septembre 2023.

⁽¹⁾ JO L 187 du 17.7.2012, p. 48.

⁽²⁾ Décision (PESC) 2021/22 du Comité politique et de sécurité du 16 décembre 2020 portant nomination du chef de la mission PSDC de l'Union européenne au Niger (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/2/2020) (JO L 9 du 12.1.2021, p. 1).

⁽³⁾ Décision (PESC) 2021/2162 du Comité politique et de sécurité du 25 novembre 2021 prorogeant le mandat du chef de la mission PSDC de l'Union européenne au Niger (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/1/2021) (JO L 437 du 7.12.2021, p. 1).

⁽⁴⁾ Décision (PESC) 2022/1505 du Conseil du 9 septembre 2022 modifiant la décision 2012/392/PESC concernant la mission PSDC de l'Union européenne au Niger (EUCAP Sahel Niger) (JO L 235 du 12.9.2022, p. 28).

Article 2

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

Elle est applicable à partir du 1^{er} octobre 2022.

Fait à Bruxelles, le 20 septembre 2022.

Par le Comité politique et de sécurité

Le président

D. PRONK

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications
de l'Union européenne
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR