

Bruxelles, le 6.5.2013  
COM(2013) 265 final

2013/0140 (COD)

Proposition de

## RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé et au matériel de reproduction des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, et modifiant les règlements (CE) n° 999/2001, (CE) n° 1829/2003, (CE) n° 1831/2003, (CE) n° 1/2005, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 834/2007, (CE) n° 1099/2009, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° [...] /2013 [*Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*] ainsi que les directives 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE et 2009/128/CE (règlement sur les contrôles officiels)**

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

{SWD(2013) 166 final}

{SWD(2013) 167 final}

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

#### 1.1. Tenants et aboutissants de la proposition

Afin de permettre aux citoyens de l'Union européenne (UE) de bénéficier d'un niveau élevé de santé humaine, animale et végétale, et garantir le fonctionnement du marché intérieur, la législation de l'Union prévoit un socle de règles harmonisées pour prévenir, éliminer ou réduire le niveau des risques sanitaires pour les êtres humains, les animaux et les végétaux, qui peuvent surgir dans la «filière agroalimentaire», ce terme étant employé dans un sens très large, incluant tous les processus, produits et activités liés aux denrées alimentaires, à leur production et à leur manipulation, ainsi que les règles qui (directement ou indirectement, par exemple par l'intermédiaire des exigences concernant les aliments pour animaux) garantissent que les denrées sont sûres et propres à la consommation humaine. Ce socle inclut aussi les règles qui constituent la législation vétérinaire et phytosanitaire, qui traite des risques pour la santé animale et la santé végétale en général, ainsi que les règles relatives à l'identité, à la santé et à la qualité du matériel de reproduction des végétaux. Ainsi, ce vaste acquis régit les risques sanitaires au sens strict (risques pour l'intégrité des êtres humains, des animaux et des végétaux, associés aux organismes nuisibles, maladies, contaminants microbiens et chimiques ou à d'autres dangers) ainsi que la préservation des qualités inhérentes nécessaires pour garantir le début en toute sécurité de la production des végétaux et les méthodes de production réglementées (à savoir le bien-être des animaux, l'agriculture biologique, les indications géographiques, le matériel de reproduction des végétaux). Il inclut aussi des règles visant à garantir la diffusion d'informations aux consommateurs ainsi que les pratiques équitables dans le commerce des produits issus de la filière agroalimentaire.

Afin que ce vaste ensemble de règles soit appliqué de façon harmonisée par les États membres (EM) dans l'ensemble de l'UE, **un cadre législatif concernant l'organisation des contrôles officiels** a été établi par le règlement (CE) n° 882/2004 (le «règlement»)<sup>1</sup>.

La présente proposition révisé la législation sur les contrôles officiels afin de remédier aux insuffisances relevées dans sa formulation et son application. Elle vise à mettre en place un cadre réglementaire solide, transparent et viable, mieux approprié à l'objectif poursuivi. La proposition remplace et abroge le règlement et un certain nombre d'actes et dispositions sectoriels que son adoption rendra inutiles.

La proposition faisant partie d'un paquet exhaustif, qui inclut également trois autres grandes révisions visant à moderniser l'acquis concernant la santé des animaux ainsi que la santé et le matériel de reproduction des végétaux, elle vise aussi à moderniser et à intégrer le système de contrôles officiels de manière à accompagner avec cohérence l'amélioration des politiques de l'UE dans ces secteurs.

Afin de rationaliser et de simplifier le cadre législatif général, tout en poursuivant l'objectif consistant à mieux légiférer, la proposition intègre dans un règlement les règles actuellement

---

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux.

applicables aux contrôles officiels dans des domaines spécifiques aujourd'hui régis par des réglementations distinctes (tels les contrôles sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les animaux vivants et les produits animaux, et les contrôles sur la santé des végétaux) dans le cadre du règlement.

Fondée sur un examen approfondi des dispositions du règlement, la proposition apporte des changements dans un certain nombre de situations où il est possible d'alléger la charge imposée par l'organisation et l'exécution des contrôles officiels en éliminant les exigences superflues (par exemple les rapports distincts dont font l'objet les contrôles officiels sur les résidus de médicaments vétérinaires) ou en autorisant une approche proportionnée et flexible dans certaines situations (abandon, par exemple, de l'exigence d'accréditation complète des laboratoires de référence en cas d'urgence).

En ce qui concerne les contrôles officiels effectués sur les biens originaires de pays tiers, les dispositions du règlement s'appliquent aujourd'hui parallèlement aux dispositions sectorielles qui régissent respectivement les importations d'animaux et de produits d'origine animale, les importations de végétaux et de produits végétaux ainsi que les contrôles sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux pour lesquels un risque spécifique commande un surcroît d'attention aux frontières.

Le rapport adopté par la Commission en décembre 2010 sur l'efficacité et la cohérence des contrôles sanitaires et phytosanitaires à l'importation de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux, d'animaux et de végétaux<sup>2</sup>, bien que concluant que le vaste arsenal législatif qui s'applique actuellement permet à l'UE de réagir à des risques émergents et à des situations d'urgence sans provoquer de distorsions des échanges commerciaux, constate également que le système de contrôle de l'Union applicable aux importations pourrait gagner en cohérence grâce à la révision et à la consolidation des actes sectoriels existants en matière de contrôles officiels. Le rapport indique que le suivi de cette recommandation apporterait des avantages aux EM et aux opérateurs manipulant des biens originaires de pays tiers, en permettant de renforcer l'efficacité de la hiérarchisation des contrôles et de veiller à une affectation optimale des ressources publiques afférentes aux contrôles à l'importation. La révision du règlement offre une bonne occasion pour tenir compte des conclusions du rapport et consolider les contrôles dans la mesure du possible. La proposition inclut par conséquent un ensemble de règles communes et détaillées applicables aux contrôles effectués sur les animaux et les biens originaires de pays tiers.

**En ce qui concerne le financement des contrôles officiels**, le règlement confirme le principe général de l'affectation par les EM de ressources financières suffisantes aux contrôles officiels, ainsi que l'obligation pour les EM de percevoir, dans certains domaines, des «redevances afférentes au contrôle» afin de récupérer auprès des opérateurs économiques le montant des frais occasionnés par l'exécution des contrôles officiels. Les règles actuelles n'exigent la perception de redevances d'inspection qu'en cas d'activités de contrôle officiel portant sur les entreprises qui manipulent les viandes, les produits de la pêche ou le lait et pour l'agrément d'établissements du secteur de l'alimentation animale ainsi que pour la plupart des contrôles aux frontières. D'un point de vue historique, il s'agit des premiers domaines dans lesquels les méthodes de contrôle par les autorités compétentes des EM ont été harmonisées à l'échelon de l'UE; le législateur a estimé que les opérateurs concernés,

---

<sup>2</sup> COM(2010) 785 final.

bénéficiaires de la valeur ajoutée des garanties données par les contrôles officiels, devaient être appelés à compenser les frais supportés par les États en raison de ces contrôles.

La proposition conserve le système de redevances obligatoires tout en introduisant les modifications nécessaires pour remédier aux insuffisances du système actuel. Une étude externe<sup>3</sup> de 2009 sur l'évaluation de l'application du mécanisme de financement établi par le règlement a effectivement montré l'existence de problèmes concernant l'application des règles pertinentes (articles 26 à 29) et a conclu que l'objectif général consistant à veiller à ce que les autorités compétentes aient accès à des ressources financières suffisantes pour effectuer les contrôles officiels n'était pas atteint dans l'ensemble de l'UE, ce qui avait des conséquences sur l'exécution des contrôles. Elle a également montré l'injustice d'un système de redevances obligatoires dans lequel seuls certains secteurs devaient contribuer au financement des contrôles officiels, et qui n'opérait pas une distinction effective entre comportement respectueux et non respectueux des règles. Le rapport de 2009 recommandait la révision des articles 26 à 29 du règlement.

Tout au long de la période de consultation, les parties intéressées ont pleinement contribué aussi bien aux études d'évaluation qu'à la préparation de l'analyse d'impact (AI).

## **1.2. Objectifs de la proposition**

Les objectifs généraux de la révision coïncident avec les objectifs du traité de préserver le marché unique tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé. Ils reflètent aussi l'objectif prioritaire de la Commission consistant à assurer la bonne application de la législation de l'UE, qui est aussi l'objectif initial du règlement sur les contrôles officiels.

Plus spécifiquement, la proposition vise à moderniser et à affûter les instruments d'application de la législation, et notamment les contrôles officiels, tels que prévus dans le règlement existant, afin de simplifier le cadre législatif, le rendre plus facile à utiliser et plus efficace (par exemple en ce qui concerne la coopération administrative). En ce qui concerne le financement des contrôles officiels, la proposition vise à garantir la disponibilité de ressources suffisantes et stables, l'équité et la justice dans le financement des contrôles officiels ainsi qu'à renforcer la transparence.

Il faut des contrôles officiels efficaces pour garantir la bonne application de la législation qui régit la «filière agroalimentaire», et donc pour assurer la réalisation des objectifs décrits plus haut.

L'efficacité du système de contrôles officiels de l'UE est importante à la fois pour les exportations et les importations de l'UE. La capacité de l'UE à exporter vers des pays tiers repose sur la réputation de ses normes élevées de production et la valeur ajoutée attestée des biens produits sur son sol par rapport à ceux produits ailleurs. Cela ne peut être obtenu qu'à l'aide de contrôles fiables et éprouvés garantissant l'application cohérente des normes de sécurité et de qualité de la filière agroalimentaire, ainsi que la satisfaction des attentes correspondantes des partenaires commerciaux.

---

<sup>3</sup> *Fees or charges collected by Member States to cover the costs occasioned by official controls* [Redevances ou droits perçus par les États membres pour couvrir les coûts occasionnés par les contrôles officiels]. FCEC 2009.

En ce qui concerne les importations, il est essentiel que toutes les denrées alimentaires disponibles sur le marché de l'UE soient sûres. Les contrôles effectués par les AC des EM sur les biens en provenance de pays tiers offrent des garanties permettant d'établir qu'ils répondent à des niveaux de sécurité équivalents. Les règles pertinentes concernant le contrôle des importations doivent être conformes à l'accord de l'OMS sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (accord SPS), notamment avec les dispositions fixées à son annexe C.

### **1.3. Cadre réglementaire**

La responsabilité de faire respecter la législation de l'UE sur la filière agroalimentaire incombe aux EM, dont les autorités s'assurent que les prescriptions correspondantes sont effectivement appliquées, respectées et exécutées à travers l'UE. Pour cela, elles vérifient si les activités des opérateurs et les biens mis sur le marché de l'UE (produits dans l'UE ou importés de pays tiers) sont conformes aux normes et exigences applicables dans l'UE à la chaîne de production des denrées alimentaires.

Le règlement établit des règles harmonisées à l'échelle de l'UE qui régissent les activités de contrôle officiel effectuées par les EM, dans le but de fonder une approche intégrée et uniforme des contrôles officiels tout le long de la chaîne de production des denrées alimentaires. Le règlement prévoit un cadre général pour les contrôles officiels dans les secteurs concernés par la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires, par les règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, en fixant des règles régissant à la fois l'organisation et le financement de ces contrôles.

En dépit de l'approche intégrée précitée, les contrôles officiels portant sur la santé animale (effectués sur les biens d'origine nationale ou importés) et sur les résidus de médicaments vétérinaires ont, pour des raisons historiques, fait l'objet de réglementations distinctes. En outre, certains secteurs relevant de la chaîne de production des denrées alimentaires n'ont pas été inclus dans le champ d'application du règlement — à savoir, la santé des végétaux, le matériel de reproduction des végétaux (MRV), les sous-produits animaux (SPA) — et ont donné lieu à l'élaboration de régimes sectoriels spécifiques.

La proposition vise à établir un ensemble de règles unique applicable aux contrôles officiels dans tous ces secteurs.

### **1.4. Cohérence avec les autres politiques et objectifs de l'Union**

L'initiative poursuit les objectifs de la communication sur une réglementation intelligente au sein de l'Union européenne. L'un des buts de la présente révision est de simplifier les contraintes législatives à la lumière des commentaires des EM et des exploitants du secteur alimentaire sur le régime actuel.

La proposition forme un ensemble cohérent avec les révisions de la législation en matière de santé animale, de la législation relative aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, et de la législation sur le MRV, qui sont adoptées simultanément par la Commission. Elle vise également à garantir que les dispositions du règlement complètent de manière cohérente celles applicables aux médicaments vétérinaires, faisant elles aussi l'objet d'une révision. Une analyse approfondie de l'alignement de cette législation sectorielle de l'UE sur les dispositions générales du règlement a été menée afin que l'intégration du

système de contrôles officiels accompagne également de manière cohérente l'amélioration des politiques de l'UE dans ces secteurs.

La proposition vise aussi à aligner le cadre des contrôles officiels, notamment la terminologie employée, sur celle du code des douanes modernisé.

Dans le contexte de la stratégie Europe 2020, l'exécution de contrôles efficaces tout le long de la chaîne de production des denrées alimentaires assurera la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et des aliments pour animaux tout en renforçant la compétitivité des opérateurs économiques, récompensant ceux qui respectent les règles et garantissant le respect du principe de l'utilisateur-payeur dans tous les secteurs. À cette fin, l'exonération des redevances obligatoires accordée aux microentreprises traduit l'engagement de la Commission d'alléger la charge pesant sur les très petites entreprises, conformément à sa nouvelle politique consistant à «Alléger les charges imposées aux PME par la réglementation — Adapter la réglementation de l'UE aux besoins des microentreprises»<sup>4</sup>.

## **2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT**

### **2.1. Processus de consultation**

#### *2.1.1. Méthodes de consultation, principaux secteurs visés et profil général des répondants*

Le groupe de travail créé dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale pour étudier les questions liées à l'application du règlement s'est réuni à plusieurs reprises pour examiner la révision en cours. Les États membres ont aussi été consultés dans le cadre de deux études confiées à des sous-traitants par la Commission, dans le domaine du financement des contrôles officiels (l'étude de 2009 déjà mentionnée, et une seconde étude de 2011 explorant plus en détail les insuffisances relevées<sup>5</sup>). Les États membres ont également été consultés, dans d'autres enceintes ou cadres, sur les questions spécifiques ci-après qui concernent les contrôles officiels: accréditation des laboratoires officiels, contrôles officiels sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les animaux vivants et les produits d'origine animale, contrôles vétérinaires frontaliers, santé animale, santé et matériel de reproduction des végétaux. Les principaux problèmes constatés et les options provisoires ont également été présentés et examinés lors des réunions des responsables des agences et services chargés de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires, du 29 juin au 1<sup>er</sup> juillet 2011 et du 8 décembre 2011.

Les parties intéressées (représentants d'associations professionnelles et d'ONG) ont été consultées lors des études d'évaluation et de la préparation de l'AI. Deux groupes de travail ad hoc, respectivement sur la révision du système de contrôles officiels et la révision des règles régissant le financement de ces contrôles, ont été créés dans le cadre du groupe consultatif de la chaîne alimentaire et de la santé animale et végétale. Les progrès ont également été présentés et examinés à l'occasion des plénières du groupe consultatif cité et lors d'invitations dans le cadre de réunions de plusieurs organismes représentatifs de

---

<sup>4</sup> COM (2011)803.

<sup>5</sup> *Preparatory work to support the impact assessment on reviewing the rules on the financing of official controls* [Travail de préparation à l'appui de l'analyse d'impact sur la révision des règles relatives au financement des contrôles officiels]. GHK Consulting Ltd, en collaboration avec ADAS UK Ltd. 2011.

l'industrie. Outre les discussions avec les EM, la consultation des parties intéressées a été un élément tout aussi primordial que les deux études confiées à des sous-traitants sur le financement des contrôles officiels.

### *2.1.2. Collecte des données*

Les rapports d'audit élaborés par l'Office alimentaire et vétérinaire (OAV) – service de la Commission chargé d'évaluer les contrôles exigés par l'Union dans les EM – ont été largement utilisés pour alimenter la révision. Ils fournissent des informations et des données sur l'organisation et le fonctionnement des systèmes de contrôle dans les États membres et sur l'application de la législation sur la filière agroalimentaire. Les conclusions de chaque audit effectué par l'OAV sont consignées dans un rapport d'audit, qui est rendu public.

En ce qui concerne le financement des contrôles officiels, l'étude de 2011 souligne la difficulté d'obtenir des chiffres précis de la part des États membres pour quantifier l'ensemble des frais d'exécution des contrôles et le problème de ressources y afférent. Le rapport fait néanmoins apparaître des disparités en ce qui concerne la récupération des frais au sein des EM ainsi que certains problèmes d'application des règles de l'UE.

### *2.1.3. Résumé et modalités de prise en compte des réponses*

Toutes les parties intéressées et les États membres se sont félicités de la proposition de réviser le règlement et de l'objectif consistant à établir un cadre législatif de l'Union qui soit plus clair, plus simple et plus efficace en ce qui concerne l'organisation des contrôles officiels et des autres activités officielles d'un bout à l'autre de la filière agroalimentaire, tout en tenant compte des spécificités de chaque secteur. En effet un consensus pratiquement unanime s'est dégagé autour de la prise en compte dans la révision des règles applicables aux contrôles officiels en vertu de la législation sectorielle ainsi que de toute expérience acquise et des enseignements tirés depuis l'entrée en vigueur du règlement.

En ce qui concerne les règles de financement des contrôles officiels, les points de vue divergeaient selon les pratiques actuelles de chaque État membre et, pour les entreprises, selon qu'elles étaient ou non déjà tenues de verser des redevances.

Si toutes les parties se sont déclarées préoccupées à l'idée de voir s'allonger la liste des redevances obligatoires, la plupart des répondants admettaient qu'il serait injuste de ne percevoir ces redevances qu'auprès de certains opérateurs et tous reconnaissaient qu'il est important que les systèmes de contrôle nationaux disposent de ressources suffisantes. La proposition vise à atteindre le juste équilibre politique en veillant à ce que les nouvelles règles n'imposent pas une charge trop lourde ou disproportionnée à chaque opérateur, tout en garantissant des recettes stables et suffisantes pour les autorités compétentes et leurs systèmes de contrôle.

Parties intéressées et États membres conviennent qu'il faudrait maintenir et renforcer le principe des «contrôles fondés sur les risques» prévu par le règlement (lorsque les ressources sont limitées, elles doivent être utilisées de manière sélective, les arbitrages devant être opérés sur la base du danger et des risques liés à l'activité économique spécifique ou au produit, des antécédents de l'opérateur en matière de respect des règles et de fiabilité et des indices de manquement éventuel), notamment dans les domaines où les règles actuelles entravent l'affectation efficace de ressources destinées aux contrôles, notamment dans le domaine des contrôles frontaliers et des contrôles sur les résidus de médicaments vétérinaires. À cette fin,

la proposition abroge les règles spécifiques régissant ces derniers et remplace l'actuel cadre fragmenté applicable aux contrôles officiels sur différentes catégories de produits originaires de pays tiers par un socle de règles communes.

Les États membres comme les opérateurs se sont félicités du renforcement envisagé des exigences de transparence établies dans le règlement. Ainsi, l'un des objectifs spécifiques de la révision est de faire en sorte que des orientations claires, pour s'acquitter de l'obligation de garantir un «niveau élevé de transparence» de leurs activités, soient fournies par le système de contrôles aux EM, afin que les citoyens aient accès à des informations de base et à des données sur le travail de vérification tout le long de la filière agroalimentaire. La transparence est également signalée comme sujet de préoccupation par rapport au financement des contrôles officiels (le système de redevances), lequel devrait être transparent et permettre au public et, plus spécifiquement, aux opérateurs de comprendre le calcul des redevances et l'utilisation des recettes ainsi générées. Pour les opérateurs, la transparence est clairement un facteur de responsabilisation et d'efficacité du système de contrôles officiels dans son ensemble.

D'une manière générale, les contributeurs industriels et les États membres conviennent que des mesures devraient être prises pour améliorer le fonctionnement de l'assistance administrative entre les États membres de manière à améliorer l'instrument principal permettant d'enquêter sur les violations transfrontières des règles relatives à la chaîne de production des denrées alimentaires, d'engager des poursuites et de rendre l'application des règles de l'Union plus efficace. En réponse à cela, la proposition précise la responsabilité des États membres en cas de besoin d'assistance administrative.

## **2.2. Analyse d'impact**

Les solutions envisagées et évaluées portent à la fois sur la conception du cadre législatif et sur les règles applicables au financement des systèmes de contrôle nationaux.

Une analyse préliminaire a porté sur deux modifications possibles des règles actuelles applicables aux redevances afférentes aux contrôles, visant notamment:

- à abroger les règles de l'Union sur les redevances afférentes aux contrôles (permettant ainsi aux EM de choisir comment assurer le financement adéquat des activités de contrôle et de percevoir ou non des redevances d'inspection) [solution 1A], ou
- à maintenir les actuelles règles de l'UE applicables aux redevances, notamment à celles obligatoires, et à en exonérer les microentreprises<sup>6</sup> [solution 1B].

Les deux solutions ci-dessus modifieraient de manière substantielle le cadre actuel en ce qui concerne le financement des systèmes de contrôle nationaux et ont été considérées comme non viables.

Les solutions suivantes ont également été évaluées par rapport au statu quo:

---

<sup>6</sup> Entreprises qui emploient moins de dix personnes et/ou dont le chiffre d'affaires ou le bilan n'excède pas 2 000 000 EUR.



**Solution 2 – Rationaliser.** L'amélioration du cadre législatif implique, d'une part, la clarification, la simplification et la rationalisation des actuelles dispositions relatives aux contrôles dans les secteurs actuellement régis par le règlement et, d'autre part, la récupération intégrale des coûts lorsque des redevances obligatoires sont déjà prévues, les États membres ayant la possibilité de rembourser les redevances versées par les microentreprises.

**Solution 3 – Rationaliser + Intégrer.** Le cadre législatif est amélioré et rationalisé conformément à la solution 2, le champ d'application du règlement est élargi de manière à inclure la santé des végétaux, le MRV et les sous-produits animaux (SPA) (complétant ainsi l'«intégration» des contrôles officiels de la chaîne de production des denrées alimentaires). La récupération intégrale des coûts est assurée dans les domaines pour lesquels le règlement existant a déjà prévu des redevances obligatoires, ainsi que dans les domaines de la santé des végétaux, avec l'introduction de redevances obligatoires pour les contrôles officiels liés aux obligations du passeport phytosanitaire, et du MRV, avec l'introduction de redevances obligatoires en ce qui concerne la certification. Les États membres ont la possibilité de rembourser les redevances versées par les microentreprises.

**Solution 4 – Rationaliser + Intégrer + Étendre la récupération des coûts.** Le cadre législatif est amélioré et rationalisé, et la santé des végétaux, le MRV et les SPA sont inclus dans son champ d'application conformément à la solution 3. L'application des redevances obligatoires est élargie de manière à couvrir tous les contrôles effectués sur les entreprises du secteur de l'alimentation animale et du secteur alimentaire enregistrées ou agréées conformément aux réglementations sur l'hygiène des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ainsi que les opérateurs définis dans le règlement sur la santé des végétaux et le MRV. Les EM ont la possibilité de rembourser les redevances versées par les microentreprises.

La solution 4 a été retenue et sert de fondement à la présente proposition. Toutefois, les microentreprises doivent être exonérées des redevances obligatoires conformément à l'engagement pris par la Commission d'alléger la charge pesant sur les très petites entreprises dans le respect de sa nouvelle politique consistant à «Alléger les charges imposées aux PME par la réglementation — Adapter la réglementation de l'UE aux besoins des microentreprises»<sup>7</sup>.

Par conséquent, le mécanisme de remboursement (facultatif) conçu pour alléger le fardeau financier que représentent les redevances pour les microentreprises a été remplacé par une exonération obligatoire en leur faveur.

### **3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION**

#### **3.1. Base juridique**

Le règlement était fondé sur les articles 37, 95 et l'article 152, paragraphe 4, point b), du traité CE, devenus respectivement les articles 43, 114 et l'article 168, paragraphe 4, point b), du TFUE. De la sorte, la proposition est fondée sur ces derniers articles.

La politique agricole commune (PAC), basée sur l'article 43 du TFUE, est qualifiée par le traité de Lisbonne de compétence partagée entre l'UE et ses EM. Toutefois, dans une très large mesure, tous les domaines de l'activité agricole, ainsi que les activités qui lui sont liées

---

<sup>7</sup> COM (2011) 803.

en amont et en aval, ont été réglementées au niveau de l'UE. Cela signifie que la législation relève essentiellement des institutions de l'Union européenne. L'article 114 offre la base juridique de l'établissement et du fonctionnement du marché intérieur dans le domaine des produits alimentaires, tout en garantissant un niveau de protection élevé des consommateurs et le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives à cet égard. L'article 168, paragraphe 4, point b), dispose que, pour faire face aux enjeux communs de sécurité, «des mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique» devraient être adoptées par l'UE.

### **3.2. Principe de subsidiarité**

Pour garantir l'application uniforme des règles relatives à la filière agroalimentaire dans l'ensemble de l'UE ainsi que le bon fonctionnement du marché intérieur, l'UE doit disposer d'un cadre législatif harmonisé régissant l'organisation et l'exécution des contrôles officiels tout le long de la filière agroalimentaire. Ce principe, qui est toujours valable, fonde les règles existantes en matière de contrôles officiels. Les problèmes détectés par la présente révision étant liés à l'actuelle conception du cadre législatif de l'UE, la réforme de celui-ci ne peut être l'œuvre d'EM agissant isolément. Le législateur européen doit intervenir.

Critère de la valeur ajoutée européenne – La valeur ajoutée d'un socle unique et homogène de règles de l'UE applicables aux contrôles officiels réside dans le fait qu'il offre aux autorités nationales (et aux opérateurs nationaux) un cadre au sein duquel les AC peuvent s'appuyer sur les activités effectuées dans un autre EM pour faire respecter les règles et sur la reproductibilité et la solidité scientifique et technique des résultats des contrôles. Il permet également de garantir que les normes de l'UE relatives à la filière agroalimentaire, nécessaires au fonctionnement du marché unique, sont appliquées de manière uniforme et systématique dans les différents EM et secteurs.

En ce qui concerne le financement des contrôles, des règles communes de l'UE garantissent aux AC de pouvoir compter sur un flux de ressources fiable permettant de maintenir l'effort de contrôle à un niveau justifié par les risques et par les besoins en matière de vérification du respect de la législation (par exemple, le taux de non-conformité). Des dispositions relatives aux redevances garantissent notamment que les activités économiques surveillées par des systèmes de contrôle nationaux spécifiques, qui bénéficient directement de l'efficacité des contrôles, participent au financement de ceux-ci, de manière à rendre le financement des contrôles moins dépendant des finances publiques. Des règles communes de l'UE sont également nécessaires pour éviter un traitement discriminatoire entre les opérateurs situés dans un État membre appliquant le principe de l'utilisateur-payeur (et donc des redevances) et ceux établis dans un État membre où ce n'est pas le cas. Seules des règles communes de l'UE permettent de garantir une approche uniforme en vue de poursuivre cet objectif.

### **3.3. Principe de proportionnalité**

L'action de l'UE ne doit pas excéder ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs fixés. L'exercice actuel a examiné un large éventail de solutions, notamment celle d'harmoniser les niveaux de redevances dans l'ensemble des EM, ou encore de déréglementer cette question. L'analyse devait déboucher sur la solution la plus proportionnée possible permettant d'assurer un flux suffisant et constant de ressources affectées aux contrôles officiels, tout en laissant aux EM le temps et la flexibilité nécessaires pour tenir compte de leurs dispositifs internes et des spécificités de leurs entreprises.

### **3.4. Choix des instruments**

Instrument proposé: règlement.

D'autres types de mesures ne seraient pas appropriés pour les raisons exposées ci-après.

Il a été démontré que les dispositions existantes dotent les EM d'un cadre approprié; malgré cela, des incohérences sont apparues dans leur interprétation, comme cela a déjà été évoqué. Une directive aurait conduit à davantage d'incohérences et généré de l'incertitude pour les autorités compétentes des États membres et les opérateurs. Un règlement définit une approche cohérente à laquelle les États membres doivent se conformer et réduit les lourdeurs administratives, car les opérateurs n'ont pas besoin de se familiariser avec la législation de chaque État membre.

Les instruments non contraignants comme les lignes directrices sont considérés comme insuffisants pour remédier aux divergences d'interprétation et d'application de la législation.

## **4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE**

La proposition n'a pas pour conséquence d'entraîner des frais autres que ceux déjà prévus dans la fiche financière du cadre financier commun. Il n'est pas envisagé de ressources humaines supplémentaires.

## **5. ÉLÉMENTS FACULTATIFS**

### **TITRE I: OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS**

Le champ d'application du règlement sera élargi afin d'inclure les contrôles portant sur le respect de la législation relative aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, des règles régissant la production, en vue de la mise sur le marché, du matériel de reproduction des végétaux, ainsi que des règles applicables aux sous-produits animaux.

En outre, il sera précisé que certains articles du règlement s'appliquent également aux activités officielles autres que les contrôles officiels. Il s'agit là des activités d'intérêt général que les autorités compétentes des EM se voient confier pour éliminer, maîtriser ou réduire les risques pouvant peser sur la santé humaine, animale ou végétale ou sur le bien-être des animaux. Ces activités, qui comprennent notamment différents modes d'enquête, de surveillance et de suivi (notamment épidémiologique), ainsi que l'éradication, l'enrayement, et d'autres tâches de lutte contre les maladies, sont régies par les mêmes règles sectorielles dont le respect est vérifié au moyen des contrôles officiels.

Les définitions existantes seront adaptées pour tenir compte de l'élargissement du champ d'application du règlement du point de vue des secteurs et des activités couverts. De nouvelles définitions seront introduites, dont certaines renverront à des règles sectorielles.

Enfin, il sera précisé que le règlement s'applique également aux contrôles officiels portant sur le respect des exigences applicables aux animaux et aux biens arrivant de pays tiers et aux animaux et aux biens destinés à l'exportation vers des pays tiers.

Des dispositions conféreront à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués pour fixer des règles spécifiques aux secteurs concernant ces biens afin de tenir compte des besoins spécifiques en matière de contrôles officiels dans certains domaines de la filière agroalimentaire et des risques sanitaires.

## **TITRE II: CONTRÔLES OFFICIELS ET AUTRES ACTIVITÉS OFFICIELLES DANS LES ÉTATS MEMBRES**

### **CHAPITRE I: AUTORITES COMPETENTES**

La structure de ce chapitre restera en grande partie en l'état. La terminologie sera adaptée pour tenir compte de l'élargissement du champ d'application du règlement (du point de vue aussi bien des secteurs que des activités couverts). Toutefois, certains changements seront nécessaires pour remédier à certaines insuffisances et doter les autorités compétentes des outils les plus efficaces pour effectuer les contrôles officiels et les autres activités officielles.

### **CHAPITRE II: ECHANTILLONNAGES, ANALYSES, ESSAIS ET DIAGNOSTICS**

Les dispositions actuelles sur l'avis d'un second expert feront l'objet de précisions afin que ce droit ne s'applique qu'en cas de contrôle officiel et comprenne toujours un examen documentaire de l'échantillonnage, de l'analyse, de l'essai ou du diagnostic par un autre expert ainsi que, sous réserve de pertinence et de faisabilité technique, un nombre suffisant de nouveaux échantillons offerts à l'opérateur en vue de l'obtention de l'avis d'un autre expert ou, si cela s'avère impossible, une autre analyse, un autre essai ou un autre diagnostic réalisés à partir de l'échantillon existant. Des dispositions conféreront à la Commission le pouvoir d'adopter des actes d'exécution afin de garantir une application uniforme.

Des exigences relatives aux méthodes d'échantillonnage et d'analyse, d'essai et de diagnostic en laboratoire seront applicables aux contrôles officiels et aux autres activités officielles dans tous les secteurs régis par le règlement (par exemple aux activités de surveillance, de suivi et d'enquête dans les secteurs de la santé végétale et animale). Une période de transition de cinq ans sera donc prévue pour les secteurs de la santé végétale et du matériel de reproduction des végétaux.

Les règles présidant au choix de la méthode employée par le laboratoire officiel seront clarifiées et élargies de manière à exiger que les méthodes répondent aux normes scientifiques à la pointe du progrès et satisfassent aux besoins du laboratoire concerné en matière d'analyses, d'essais et de diagnostics, et de manière à incorporer les méthodes validées par les laboratoires de référence européens ou nationaux. Dans le contexte du criblage, du criblage ciblé et des autres activités officielles, et en l'absence de règles de l'Union relatives aux méthodes ou de critères de performance pour les méthodes, il sera possible d'utiliser également l'une des méthodes prescrites en cascade.

L'accréditation conformément à la norme EN ISO/CEI 17025 «Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais» restera une condition obligatoire pour la désignation des laboratoires officiels. À cet égard, il convient de préciser que le champ d'application de l'accréditation inclut toutes les méthodes employées par le

laboratoire pour les analyses, les essais et les diagnostics lorsqu'il agit en tant que laboratoire officiel (à l'exception de cas à préciser dans une législation secondaire — par exemple dans le secteur de la santé végétale — dans lesquels le champ d'application de l'accréditation pourrait être limité aux méthodes d'analyse, d'essai et de diagnostic les plus significatives et représentatives). La prise en compte de la santé des végétaux dans le champ d'application du règlement signifiera que les laboratoires officiels qui effectuent des analyses, des essais ou des diagnostics dans ce secteur devront être accrédités conformément à la norme EN/ISO/IEC 17025. Une période de transition de cinq ans sera donc prévue pour ces laboratoires.

La désignation temporaire d'un laboratoire officiel pour l'emploi d'une méthode prescrite pour les analyses, les essais ou les diagnostics en laboratoire qui ne relève pas du champ d'application de son accréditation sera autorisée (pour une période d'un an renouvelable une fois) lorsque l'emploi de cette méthode correspond à une nouvelle exigence de la législation de l'Union, lorsque les changements apportés à la méthode employée nécessitent une nouvelle accréditation ou un élargissement du champ d'application de l'accréditation déjà obtenue par ce laboratoire, et dans des situations d'urgence ou des cas de risques émergents dans lesquels la hausse soudaine des besoins en matière d'analyses, d'essais et de diagnostics impose l'emploi urgent par les laboratoires officiels d'une méthode ne relevant pas du champ d'application de leur accréditation.

Des dérogations à l'obligation d'accréditation seront introduites pour les laboratoires qui effectuent uniquement la détection de *Trichinella* dans les viandes et n'emploient que des méthodes prescrites par les règles de l'Union, pour les laboratoires qui effectuent des analyses ou des essais sur le matériel de reproduction des végétaux autres que les analyses, les essais et les diagnostics portant sur la santé des végétaux, et pour certains laboratoires effectuant uniquement des analyses, des essais ou des diagnostics dans le contexte d'autres activités officielles.

### **CHAPITRE III: CONTROLES OFFICIELS DES ANIMAUX ET DES BIENS ENTRANT DANS L'UNION**

Le chapitre V du règlement (CE) n° 882/2004 sera remanié afin d'établir un socle commun de règles applicables à tous les contrôles effectués sur les animaux et les biens entrant dans l'Union. Une approche intégrée devrait multiplier les gains d'efficacité et contribuer à la hiérarchisation des contrôles sur la base des risques. Conformément aux observations ci-après, ce chapitre est susceptible d'être considérablement modifié.

Premièrement, des dispositions reflétant en grande partie les actuels articles 15 et 16 du règlement (CE) n° 882/2004 (à supprimer) seront insérées. Quelques ajustements seront apportés afin d'aligner ces dispositions sur le code des douanes modernisé et de garantir que les spécificités sectorielles sont prises en compte.

Deuxièmement, une section spécifique consolidera la législation actuelle et définira les catégories d'animaux et de biens provenant de pays tiers et soumises à des contrôles obligatoires à leur entrée dans l'Union. Des dispositions conféreront à la Commission le pouvoir de modifier les catégories mentionnées et d'établir la liste détaillée des animaux et des biens spécifiques (avec leurs codes NC respectifs) faisant l'objet de contrôles. Le pouvoir

de définir les conditions et les cas dans lesquels les animaux et les biens peuvent être exemptés de ces contrôles sera également conféré à la Commission

Les postes de contrôle frontaliers (PCF) remplaceront les différentes entités actuellement chargées des tâches de contrôle frontalier. Des exigences communes seront établies pour les PCF, la Commission ayant la possibilité d'y apporter ensuite des précisions afin de tenir compte des caractéristiques spécifiques liées aux différentes catégories d'animaux et de biens contrôlées. Des règles harmonisées pour la désignation, l'inscription, la révocation et la suspension des PCF seront également fixées.

Un document sanitaire commun d'entrée (DSCE) sera établi et régi par des règles fondées sur les pratiques courantes. Il sera utilisé par les opérateurs pour prévenir obligatoirement de l'arrivée des envois d'animaux et de biens, et par les autorités compétentes pour enregistrer les contrôles officiels effectués sur ces envois et les éventuelles décisions prises. Le pouvoir d'établir le format du DSCE, les modalités de son utilisation et les délais minimaux de notification du préavis d'arrivée des envois aux PCF, est conféré à la Commission.

Un socle commun de règles applicables aux contrôles sur les envois (y compris ceux sans caractère commercial) d'animaux et de biens soumis à des contrôles aux frontières sera également défini. Les contrôles seront, en principe, effectués par les autorités des PCF auxquels l'envoi est présenté en premier, la Commission pouvant toutefois dans certains cas établir des exceptions à cette règle. Tous les envois font l'objet de contrôles documentaires et de contrôles d'identité tandis que les contrôles physiques seront effectués à une fréquence qui dépend du risque présenté par chaque animal/bien spécifique ou catégorie d'animaux ou de biens. Des dispositions conféreront notamment à la Commission le pouvoir de préciser les modalités d'exécution des contrôles documentaires, des contrôles d'identité et des contrôles physiques, ainsi que d'établir des fréquences réduites pour les contrôles d'identité et les contrôles physiques.

Troisièmement, des modifications seront apportées aux dispositions spécifiant les mesures à prendre lorsqu'un manquement est soupçonné et que des envois sont non conformes. Des modifications viseront à renforcer l'efficacité en simplifiant la prise de décision des PCF, en précisant les mesures que devraient prendre leurs autorités compétentes, et en garantissant la prise en compte de toutes les spécificités des secteurs qui seront régis par le règlement. Ces règles s'appliqueront aussi aux contrôles officiels effectués sur les animaux et les biens arrivant de pays tiers qui ne font pas l'objet de contrôles spécifiques aux frontières.

Enfin, une nouvelle disposition sera introduite qui exigera une coopération étroite entre les autorités compétentes, les autorités douanières et les autres autorités concernées par la manipulation d'animaux et de biens arrivant de pays tiers. En outre, des dispositions conféreront à la Commission le pouvoir d'établir les modalités de coopération entre lesdites autorités en vue de garantir l'accès approprié et en temps utile aux informations, la synchronisation des ensembles de données concernés, et la communication rapide des décisions prises.

#### **CHAPITRE IV: FINANCEMENT DES CONTROLES OFFICIELS**

Le principe général du règlement existant sera retenu. Les EM devront continuer de veiller à ce que les ressources financières soient suffisantes pour permettre aux autorités compétentes

de disposer du personnel et des autres ressources nécessaires à l'exécution des contrôles officiels et des autres activités visées dans le règlement.

Comme le prévoient les règles actuelles, les États membres décideront à quel échelon (local, régional, national) les redevances seront fixées et perçues, suivant l'organisation de leurs autorités compétentes.

En vertu des nouvelles dispositions, des redevances obligatoires seront perçues pour couvrir les frais occasionnés par:

- les activités de contrôle officiel portant sur les entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale enregistrées et/ou agréés conformément au règlement (CE) n° 852/2004 (hygiène des denrées alimentaires) et au règlement (CE) n° 1831/2003 (hygiène des aliments pour animaux), sur les opérateurs définis dans la future législation sur la santé des végétaux et ceux définis dans la future législation sur le matériel de reproduction des végétaux, pour vérifier le respect des règles de l'Union sur la «filière agroalimentaire» (législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires, règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé et au matériel de reproduction des végétaux);
- les contrôles effectués en vue de la délivrance d'un certificat officiel ou de la surveillance de la délivrance d'une attestation officielle de conformité;
- les activités de contrôle officiel portant sur le respect des conditions d'obtention ou de conservation de l'agrément;
- les activités de contrôle officiel accomplies dans le cadre des contrôles frontaliers (notamment le coût des contrôles portant sur le respect des exigences en matière de santé végétale, qui relèveront du nouveau règlement sur les contrôles officiels);
- les activités de contrôle officiel portant sur le respect des mesures d'urgence adoptées par la Commission conformément aux dispositions de sauvegarde, lorsque la décision établissant les mesures le prévoit.

Les niveaux des redevances obligatoires sont calculés de façon à permettre aux autorités compétentes chargées des activités de contrôle officiel de couvrir l'intégralité des coûts occasionnés par les contrôles officiels (si l'autorité compétente à laquelle sont destinées les redevances accomplit également d'autres activités, seule la fraction des coûts correspondant à l'exécution des activités de contrôle officiel devrait être prise en compte dans le calcul des redevances).

Une nouvelle disposition garantira la reconnaissance du respect des règles par les opérateurs soumis à un taux forfaitaire, en exigeant que le taux applicable soit déterminé en fonction des antécédents de chaque opérateur en matière de respect des règles, tels qu'ils ressortent des contrôles officiels. En règle générale, les redevances appliquées aux opérateurs invariablement respectueux des règles devraient être inférieures à celles appliquées aux autres opérateurs.

Les dispositions existantes interdisant le remboursement – direct ou indirect – des redevances obligatoires seront maintenues (sauf bien entendu lorsqu'elles ont été indûment perçues).

Les entreprises ayant moins de dix salariés et dont le chiffre d'affaires ou le bilan annuel n'excède pas 2 000 000 EUR (microentreprises) seront exonérées du paiement des redevances obligatoires.

Les dispositions sur le financement des contrôles officiels reposeront sur l'obligation pour les autorités compétentes de faire preuve d'une totale transparence en ce qui concerne la méthode et les données utilisées pour établir les redevances, ainsi que l'utilisation des recettes provenant des redevances.

Des précisions seront apportées aux dispositions actuelles concernant les dépenses résultant de contrôles officiels additionnels dus à la non-application des mesures correctrices ordonnées (article 28 du règlement) afin de garantir qu'elles seront efficacement utilisées par les États membres.

## **CHAPITRE V: CERTIFICATION OFFICIELLE**

La définition de la «certification officielle» et les dispositions y afférentes seront modifiées afin de faire du règlement le cadre général pour la certification officielle en ce qui concerne tous les secteurs régis par le règlement.

### **TITRE III: LABORATOIRES ET CENTRES DE RÉFÉRENCE**

En conséquence de l'élargissement du champ d'application du règlement à de nouveaux secteurs (mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, règles régissant la production, en vue de la mise sur le marché, de matériel de reproduction des végétaux, règles applicables aux sous-produits animaux), la Commission aura la possibilité d'établir des laboratoires de référence de l'Union européenne (LRUE) dans ces secteurs. Les obligations des États membres consistant à désigner des laboratoires nationaux de référence (LNR) pour chaque LRUE désigné par la Commission en découlent.

La Commission aura également la possibilité de désigner des centres de référence de l'Union européenne pour la production et la commercialisation du matériel de reproduction des végétaux et pour le bien-être des animaux. Ces centres apporteront notamment une expertise technique, organiseront des formations et contribueront à la diffusion des résultats de la recherche et des innovations techniques.

### **TITRE IV: ASSISTANCE ET COOPÉRATION ADMINISTRATIVES**

Les dispositions concernant l'assistance et la coopération administratives du règlement seront renforcées et clarifiées afin de les rendre plus aisément utilisables et plus efficaces en tant qu'instrument de lutte contre les manquements transfrontières. À cet égard, plusieurs modifications sont envisagées.

Premièrement, les autorités compétentes seront tenues de s'accorder une assistance administrative mutuelle lorsque c'est nécessaire à la bonne application des règles de l'Union. L'exigence que toutes les communications se fassent par écrit sera aussi introduite. En outre, le pouvoir d'établir un modèle pour les demandes d'assistance et pour les communications sera conféré à la Commission.



Deuxièmement, des précisions seront apportées en ce qui concerne le rôle des organismes de liaison, lesquels deviendront des intermédiaires obligés dans le cadre de l'assistance et de la coopération administratives. La Commission sera tenue de publier et de mettre à jour sur son site web la liste des organismes de liaison. Les pouvoirs qui lui seront conférés lui permettront également d'établir des exigences minimales pour les organismes de liaison.

Troisièmement, les modalités pour introduire une demande d'assistance administrative et déclencher les procédures de coopération seront simplifiées (si nécessaire) et les mesures que les autorités compétentes doivent prendre à la suite des demandes d'assistance seront définies.

Enfin, les situations dans lesquelles la Commission est tenue de coordonner l'assistance et la coopération administratives, et les mesures qu'elle peut prendre dans ces circonstances, seront précisées.

## **TITRE V: PLANIFICATION ET PRÉSENTATION DE RAPPORTS**

Le plan de contrôle national pluriannuel (PCNP) restera un document produit par l'EM, qui lui appartient et qu'il utilisera pour aider les autorités compétentes à exécuter des contrôles officiels conformes à la législation de l'Union.

Une nouvelle disposition, exigeant des États membres qu'ils désignent l'autorité unique chargée de la coordination de l'élaboration du PCNP et de veiller à la cohérence de ce plan, sera établie.

En ce qui concerne les rapports annuels, la révision de l'article 44 prévoira qu'il sera conféré à la Commission le pouvoir d'adopter progressivement des modèles standardisés en tenant dûment compte, le cas échéant, des exigences existant en matière de présentation de rapports.

## **TITRE VI: ACTIVITÉS DE L'UNION**

Ce titre continuera de régir un certain nombre d'activités à l'échelon de l'Union:

- les contrôles effectués par l'Office alimentaire et vétérinaire (OAV) dans les États membres et les pays tiers;
- les procédures (clarifiées et rationalisées) d'établissement des exigences concernant l'entrée dans l'Union de certaines catégories de biens provenant de pays tiers, et des mesures concernant certains biens provenant de pays tiers spécifiques lorsqu'il s'avère que l'entrée de ces biens dans l'Union peut présenter un risque pour la santé humaine, animale ou végétale, ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement, ou s'il s'avère qu'un manquement grave et de grande ampleur aux règles de l'Union pourrait survenir;
- l'organisation par la Commission de formations s'adressant au personnel des autorités compétentes dans les États membres et les pays tiers (l'actuel programme «Une meilleure formation pour des denrées alimentaires plus sûres»), et de programmes d'échanges de personnel entre États membres (nouvelle activité, à organiser en collaboration avec les États membres).

Ce titre englobera également la création d'un système intégré de gestion des informations pour les contrôles officiels, prévoyant le fonctionnement intégré et la mise à jour de tous les systèmes informatisés existants et futurs permettant l'échange des données, informations et documents concernant les contrôles officiels entre autorités compétentes et entre les autorités compétentes et la Commission (et, s'il y a lieu, avec les opérateurs).

## **TITRE VII: MESURES COERCITIVES**

Les dispositions régissant les mesures coercitives nationales seront applicables à tous les secteurs relevant du champ d'application du règlement.

Une nouvelle disposition concernant spécifiquement les mesures à prendre en cas de soupçon d'un manquement sera incluse, afin d'exiger des autorités compétentes qu'elles mènent une enquête visant à confirmer ou à écarter le soupçon ou le doute.

La liste des mesures possibles en cas de confirmation du manquement sera complétée: la limitation ou l'interdiction de la circulation des animaux, la mise en quarantaine, l'abattage ou la mise à mort des animaux, le report de l'abattage des animaux, l'isolement ou la fermeture des établissements, la fermeture de sites web seront par exemple ajoutés à la liste.

Une nouvelle disposition introduite dans l'ex-article 55 (sur les sanctions en cas de manquement) exigera des EM qu'ils veillent à ce que les sanctions financières applicables en cas de violation intentionnelle annulent l'avantage économique recherché par l'auteur de la violation. Les États membres devront également veiller à l'application des sanctions pénales et/ou administratives appropriées lorsque les opérateurs refusent de coopérer pendant un contrôle officiel.

Proposition de

## RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé et au matériel de reproduction des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, et modifiant les règlements (CE) n° 999/2001, (CE) n° 1829/2003, (CE) n° 1831/2003, (CE) n° 1/2005, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 834/2007, (CE) n° 1099/2009, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° [...] /2013 [*Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*] ainsi que les directives 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE et 2009/128/CE (règlement sur les contrôles officiels)**

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

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, paragraphe 2, son article 114, et son article 168, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>8</sup>,

vu l'avis du Comité des régions<sup>9</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) Selon le traité, un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. La réalisation de cet objectif devrait être poursuivie, entre autres, par l'intermédiaire de mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire, ayant pour objectif direct la protection de la santé humaine.

---

<sup>8</sup> JO C du , p. .

<sup>9</sup> JO C du , p. .

- (2) Le traité prévoit aussi que l'Union est tenue de contribuer à assurer un niveau élevé de protection des consommateurs par les mesures qu'elle prend dans le contexte de la réalisation du marché intérieur.
- (3) La législation de l'Union prévoit un socle de règles harmonisées visant à garantir que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux sont sûrs et sains et que les activités susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité de la chaîne de production des denrées alimentaires ou sur la protection des intérêts des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les informations concernant celles-ci sont effectuées dans le respect de certaines exigences. L'Union a également établi des règles visant à assurer un niveau élevé de santé humaine, animale et végétale ainsi que de bien-être des animaux tout le long de la chaîne de production des denrées alimentaires et dans tous les domaines d'activité comptant parmi leurs principaux objectifs la lutte contre l'éventuelle propagation de maladies animales, dans certains cas transmissibles à l'homme, ou d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux, ainsi qu'à protéger l'environnement contre les risques éventuels liés aux OGM et aux produits phytopharmaceutiques. Les règles de l'Union permettent également de veiller à ce que l'identification et la qualité du matériel de reproduction des végétaux soient garanties. La bonne application de ces règles, ci-après collectivement dénommées la «législation de l'Union sur la filière agroalimentaire», contribue au fonctionnement du marché intérieur.
- (4) Les règles fondamentales de la législation de l'Union sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux sont établies dans le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires<sup>10</sup>. Outre ces règles, une législation plus spécifique applicable aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux régit différents domaines tels que l'alimentation animale (y compris les aliments médicamenteux), l'hygiène des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, les zoonoses, les sous-produits animaux, les résidus de médicaments vétérinaires, les contaminants, la lutte contre les maladies animales ayant des conséquences sur la santé humaine et leur éradication, l'étiquetage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, les produits phytopharmaceutiques, les additifs utilisés dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, les vitamines, les sels minéraux, les oligo-éléments et autres additifs, les matériaux en contact avec les denrées alimentaires, les exigences en matière de qualité et de composition, l'eau potable, l'ionisation, les nouvelles denrées alimentaires et les organismes génétiquement modifiés (OGM).
- (5) La législation de l'Union sur la santé animale vise à garantir des normes élevées en matière de santé humaine et animale dans l'Union, le développement rationnel des secteurs de l'agriculture et de l'aquaculture et l'augmentation de la productivité. Cette législation est nécessaire pour contribuer à la réalisation du marché intérieur des animaux et des produits animaux et pour éviter la propagation de maladies infectieuses préoccupantes pour l'Union. Elle régit des domaines tels que le commerce au sein de l'Union, l'entrée dans l'Union, l'éradication des maladies, les contrôles vétérinaires et

---

<sup>10</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

la notification des maladies, et contribue également à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

- (6) Les animaux sont reconnus comme des êtres sensibles à l'article 13 du traité. La législation de l'Union sur le bien-être animal prévoit que les propriétaires et détenteurs d'animaux et les autorités compétentes respectent des exigences de bien-être animal qui garantissent aux animaux un traitement sans cruauté et leur évite toute douleur ou souffrance inutile. Ces règles sont fondées sur des données scientifiques et susceptibles d'améliorer indirectement la qualité et la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (7) La législation de l'Union sur la santé végétale régit l'entrée, l'établissement et la dissémination d'organismes nuisibles aux végétaux, qui n'existent pas, ou ne sont pas largement répandus, dans l'Union. Son objectif est de protéger la santé des cultures, des espaces verts publics et privés et des forêts de l'Union tout en protégeant la biodiversité et l'environnement de celle-ci, et en garantissant la qualité et la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et des aliments pour animaux fabriqués à partir de plantes.
- (8) La législation de l'Union sur le matériel de reproduction des végétaux régit la production en vue de la mise sur le marché, ainsi que la mise sur le marché, du matériel de reproduction des végétaux des espèces agricoles, potagères, forestières, fruitières, ornementales et viticoles. Ces règles visent à assurer l'identité, la santé et la qualité du matériel de reproduction des végétaux pour ses utilisateurs, et la productivité, la diversité, la santé et la qualité de la filière agroalimentaire ainsi qu'à contribuer à la protection de la biodiversité et de l'environnement.
- (9) La législation de l'Union concernant le mode de production biologique et l'étiquetage des produits biologiques constitue une base pour le développement durable de la production biologique et vise à contribuer à la protection des ressources naturelles, à la biodiversité et au bien-être des animaux, ainsi qu'au développement des zones rurales.
- (10) La législation de l'Union relative aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires identifie des produits et des denrées alimentaires élevés et produits selon un cahier des charges précis tout en encourageant les productions agricoles originales, en protégeant les dénominations et en informant les consommateurs de la spécificité des produits agricoles et des denrées alimentaires.
- (11) La législation de l'Union sur la filière agroalimentaire est fondée sur le principe selon lequel les opérateurs doivent veiller à ce que les exigences de cette législation applicables à ces activités soient remplies à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, dans les limites des activités dont ils ont le contrôle.
- (12) La responsabilité de faire respecter la législation de l'Union sur la filière agroalimentaire incombe aux États membres, dont les autorités compétentes contrôlent et vérifient, en organisant des contrôles officiels, si les prescriptions applicables de l'Union sont effectivement respectées et appliquées.
- (13) Le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la

législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux<sup>11</sup> établit un cadre législatif unique pour l'organisation des contrôles officiels. Ce cadre a considérablement amélioré l'efficacité des contrôles officiels, le respect de la législation de l'Union sur la filière agroalimentaire, le niveau de protection contre les risques pour la santé humaine, animale et végétale, le bien-être des animaux dans l'Union ainsi que le niveau de protection de l'environnement contre les risques que pourraient présenter les OGM et les produits phytopharmaceutiques. Il a également fourni un cadre juridique consolidé à l'appui d'une approche intégrée de l'exécution des contrôles officiels tout le long de la filière agroalimentaire.

- (14) L'application d'un certain nombre de dispositions de la législation de l'Union sur la filière agroalimentaire n'est pas régie par le règlement (CE) n° 882/2004, ou ne l'est qu'en partie. C'est le cas, en particulier, de règles spécifiques en matière de contrôles officiels, qui ont été maintenues dans la législation de l'Union sur le matériel de reproduction des végétaux et dans le règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002<sup>12</sup>. La santé végétale échappe, elle aussi, largement au champ d'application du règlement (CE) n° 882/2004, certaines règles applicables aux contrôles officiels étant établies dans la directive 2000/29/CE du Conseil du 8 mai 2000 concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté<sup>13</sup>.
- (15) La 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<sup>14</sup> prévoit aussi un ensemble de règles très détaillées qui établissent notamment des fréquences minimales pour les contrôles officiels et les mesures coercitives spécifiques qui doivent être prises en cas de manquements.
- (16) Il convient, pour rationaliser et simplifier le cadre législatif général tout en poursuivant l'objectif qui consiste à mieux légiférer, d'intégrer les règles s'appliquant aux contrôles officiels effectués dans des domaines spécifiques dans un cadre législatif unique régissant les contrôles officiels. À cette fin, il convient d'abroger le règlement (CE) n° 882/2004 et les autres actes régissant actuellement les contrôles officiels dans des domaines spécifiques et de les remplacer par le présent règlement.
- (17) Le présent règlement devrait viser à établir un cadre de l'Union harmonisé pour l'organisation des contrôles officiels, et des activités officielles autres que les contrôles officiels, tout le long de la filière agroalimentaire, eu égard aux règles relatives aux contrôles officiels fixées dans le règlement (CE) n° 882/2004 et la législation sectorielle pertinente et à l'expérience acquise à la faveur de leur application.

---

<sup>11</sup> JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>12</sup> JO L 300 du 14.11.2009, p. 1.

<sup>13</sup> JO L 169 du 10.7.2000, p. 1.

<sup>14</sup> JO L 125 du 23.5.1996, p. 10.

- (18) En ce qui concerne la vérification du respect des règles relatives à l'organisation commune des marchés des produits agricoles (grandes cultures, vin, huile d'olive, fruits et légumes, houblon, lait et produits laitiers, viandes de bœuf, de veau, de mouton et de chèvre, et miel), un système de contrôle spécifique et bien établi existe déjà. Le présent règlement ne devrait donc pas s'appliquer à la vérification de la conformité avec les dispositions du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique»)<sup>15</sup>.
- (19) Il convient d'adapter certaines définitions actuellement données dans le règlement (CE) n° 882/2004 pour tenir compte du champ d'application élargi du présent règlement, pour les aligner sur celles données dans d'autres actes de l'Union, et pour préciser ou, le cas échéant, remplacer des termes qui ont une signification différente selon le secteur.
- (20) La législation de l'Union sur la filière agroalimentaire confie aux autorités compétentes des États membres des tâches spécialisées à accomplir pour protéger la santé animale et végétale et le bien-être des animaux, pour protéger l'environnement en ce qui concerne les OGM et les produits phytopharmaceutiques et pour garantir l'identité et la qualité du matériel de reproduction des végétaux. Ces tâches constituent les activités d'intérêt général que les autorités compétentes doivent accomplir pour éliminer, maîtriser ou réduire les risques qui peuvent surgir pour la santé humaine, animale ou végétale, le bien-être des animaux ou l'environnement. Ces activités, qui comprennent l'homologation des produits, l'étude, la surveillance et le suivi, notamment à des fins épidémiologiques, l'éradication et l'enrayement des maladies, et d'autres tâches de lutte contre les maladies, sont régies par les mêmes règles sectorielles dont les contrôles officiels visent à assurer le respect.
- (21) Il convient que les États membres désignent les autorités compétentes dans tous les domaines relevant du champ d'application du présent règlement. Si les États membres sont le mieux placés pour choisir la ou les autorités compétentes à désigner dans chaque domaine et décider à quel échelon administratif faire ce choix, il convient qu'ils soient également tenus de désigner une autorité unique chargée, dans chaque domaine, de la bonne coordination de la communication avec les autorités compétentes des autres États membres et avec la Commission.
- (22) Les États membres devraient être autorisés à confier aux autorités compétentes désignées la responsabilité des contrôles officiels relatifs aux règles de l'Union autres que celles relevant du champ d'application du présent règlement, notamment en ce qui concerne les règles applicables aux espèces exotiques dont le caractère envahissant est susceptible de nuire à la production agricole ou à l'environnement.
- (23) Pour l'exécution des contrôles officiels visant à vérifier la bonne application de la législation de l'Union sur la filière agroalimentaire, et des autres activités officielles confiées à des autorités des États membres par cette législation, il convient que les États membres désignent des autorités compétentes qui agissent dans l'intérêt général, disposent des ressources suffisantes et des équipements adéquats et offrent des

---

<sup>15</sup> JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

garanties d'impartialité et de professionnalisme. Les autorités compétentes devraient garantir la qualité, la cohérence et l'efficacité des contrôles officiels.

- (24) Il est nécessaire, pour appliquer correctement et faire respecter les règles relevant du champ d'application du présent règlement, de bien connaître ces règles ainsi que les règles du présent règlement. Il est par conséquent important que le personnel effectuant des contrôles officiels et d'autres activités officielles soit régulièrement formé sur la législation applicable, selon son domaine de compétence, ainsi que sur les obligations résultant du présent règlement.
- (25) Les opérateurs devraient avoir un droit de recours contre les décisions prises par les autorités compétentes, et être informés de ce droit.
- (26) Les autorités compétentes devraient faire en sorte que le personnel chargé des contrôles officiels ne révèle pas les informations qui sont obtenues lors de l'exécution de ces contrôles et sont couvertes par le secret professionnel. À moins qu'un intérêt supérieur ne justifie leur divulgation, les informations couvertes par le secret professionnel devraient inclure les informations dont la révélation pourrait porter atteinte à la réalisation de l'objectif des inspections, des enquêtes ou des audits, à la protection des intérêts commerciaux et à la protection des procédures judiciaires et des conseils juridiques. Toutefois, le secret professionnel ne devrait pas s'opposer à la divulgation par les autorités compétentes d'informations factuelles sur les résultats des contrôles officiels concernant des opérateurs individuels pour autant que l'opérateur concerné ait la possibilité de commenter ces informations préalablement à leur diffusion, que ces commentaires soient pris en compte ou accompagnent la diffusion des informations par les autorités compétentes. La nécessité de respecter le secret professionnel ne porte pas atteinte à l'obligation d'informer la population lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux peut présenter un risque pour la santé conformément à l'article 10 du règlement (CE) n° 178/2002. Le présent règlement devrait être sans effet sur l'obligation faite aux autorités compétentes d'informer la population lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux peut présenter un risque pour la santé, conformément à l'article 10 du règlement (CE) n° 178/2002, et sur le droit des individus à la protection de leurs données à caractère personnel prévu dans la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données<sup>16</sup>.
- (27) Il convient que les autorités compétentes effectuent les contrôles officiels à intervalles réguliers dans tous les secteurs et en ce qui concerne tous les opérateurs, activités, animaux et biens régis par la législation de l'Union sur la filière agroalimentaire. La fréquence des contrôles officiels devrait être établie par les autorités compétentes eu égard à la nécessité d'ajuster l'effort de contrôle au risque et au niveau de conformité attendu dans les différentes situations. Dans certains cas, toutefois, la législation de l'Union sur la filière agroalimentaire exige que les contrôles officiels soient effectués indépendamment du niveau de risque ou de manquement attendu, en vue de la délivrance d'une attestation ou d'un certificat officiel requis en vue de la mise sur le

---

<sup>16</sup> JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.



marché ou le déplacement d'animaux ou de biens. La fréquence des contrôles officiels est alors dictée par les besoins en matière de certification ou d'attestation.

- (28) Il convient, pour préserver l'efficacité des contrôles officiels portant sur la vérification de la conformité, que ces contrôles soient effectués sans préavis, sauf si la nature des activités de contrôle officiel exige qu'il en soit autrement (c'est le cas notamment des activités d'audit).
- (29) Il convient que les contrôles officiels soient approfondis et efficaces et garantissent la bonne application de la législation de l'Union. Étant donné la charge que les contrôles officiels sont susceptibles de représenter pour les opérateurs, les autorités compétentes devraient organiser et effectuer les activités de contrôle officiel en tenant compte des intérêts de ceux-ci et en limitant cette charge à ce qui est nécessaire à la réalisation efficiente et efficace de ces contrôles.
- (30) Il convient que le soin apporté par les autorités compétentes d'un État membre à exécuter les contrôles officiels soit identique lorsque les règles dont elles vérifient le respect s'appliquent à des activités ne concernant que le territoire de cet État et lorsqu'elles s'appliquent à des activités ayant une incidence sur la conformité avec la législation de l'Union d'animaux et de biens destinés à être déplacés ou mis sur le marché dans un autre État membre ou à être exportés en dehors de l'Union. Dans ce dernier cas, les autorités compétentes peuvent également être tenues, conformément à la législation de l'Union, de vérifier la conformité d'animaux et de biens avec les exigences établies par le pays tiers de destination de ces animaux ou biens.
- (31) Pour s'assurer de la bonne application des règles de l'Union sur la filière agroalimentaire, les autorités compétentes devraient également être habilitées à effectuer des contrôles officiels à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des animaux et des biens visés par ces règles. Afin de garantir que les contrôles officiels sont réalisés de manière approfondie et efficace, les autorités compétentes devraient également être habilitées à effectuer des contrôles officiels à toutes les étapes de la production et de la distribution de biens, substances, matériels ou objets non régis par les règles applicables à la filière agroalimentaire (par exemple, les médicaments vétérinaires) dans la mesure où c'est nécessaire pour pouvoir enquêter pleinement sur de possibles violations de ces règles et en déterminer les causes.
- (32) Les autorités compétentes agissent dans l'intérêt des opérateurs et du grand public en veillant à ce que les normes élevées de protection établies par la législation de l'Union sur la filière agroalimentaire soient systématiquement préservées et protégées au moyen de mesures coercitives adéquates, et à ce que le respect de ces règles soit vérifié tout le long de la filière agroalimentaire au moyen de contrôles officiels. Les autorités compétentes devraient par conséquent rendre compte aux opérateurs et au grand public de l'efficacité et de l'efficacités des contrôles officiels qu'elles exécutent. Elles devraient rendre accessibles les informations concernant l'organisation et l'exécution des contrôles officiels et des autres activités officielles, et publier régulièrement les informations relatives aux contrôles officiels et à leurs résultats. Les autorités compétentes devraient aussi, sous certaines conditions, être habilitées à publier ou à rendre accessibles les informations concernant le classement des opérateurs individuels fondé sur les résultats des contrôles officiels.

- (33) Il est primordial que les autorités compétentes garantissent et vérifient l'efficacité et la cohérence des contrôles officiels qu'elles effectuent. À cette fin, elles devraient agir sur la base de procédures documentées et fournir des informations et instructions détaillées au personnel chargé de l'exécution de ces contrôles. Il convient également qu'elles disposent de procédures et de mécanismes leur permettant de vérifier en permanence l'efficacité et la cohérence de leur propre action, et de prendre des mesures correctrices lorsque des insuffisances sont constatées.
- (34) Pour faciliter la détection des manquements et simplifier la prise de mesures correctrices par l'opérateur concerné, il y a lieu de consigner les résultats des contrôles officiels dans un rapport, dont une copie serait fournie à l'opérateur. Lorsque les contrôles officiels requièrent la présence continue ou régulière du personnel des autorités compétentes afin de vérifier les activités d'un opérateur, un rapport sur chaque inspection ou visite concernant cet opérateur serait une exigence disproportionnée. Dans ces circonstances, les rapports devraient être élaborés à une fréquence permettant aux autorités compétentes et à l'opérateur d'être informés régulièrement du niveau de conformité et d'être avertis immédiatement au cas où des insuffisances seraient relevées.
- (35) Les opérateurs devraient coopérer pleinement avec les autorités compétentes et les organismes délégataires en vue de garantir la bonne exécution des contrôles officiels et permettre aux autorités compétentes d'effectuer d'autres activités officielles.
- (36) Le présent règlement établit un cadre législatif unique pour l'organisation des contrôles officiels portant sur le respect des règles concernant la filière agroalimentaire dans tous les domaines régis par ces règles. Dans certains de ces domaines, la législation de l'Union établit des exigences détaillées à remplir pour lesquelles l'exécution des contrôles officiels nécessite des compétences et des moyens spécifiques. Afin d'éviter des pratiques de contrôle divergentes risquant d'aboutir à une protection inégale de la santé humaine, animale ou végétale, du bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, de l'environnement, de perturber le fonctionnement du marché intérieur des animaux et des biens relevant du champ d'application du présent règlement et de fausser la concurrence, la Commission devrait pouvoir compléter les règles fixées dans le présent règlement en adoptant des règles spécifiques de contrôle officiel susceptibles de répondre aux besoins des contrôles dans ces domaines. En particulier, ces règles devraient établir des exigences spécifiques applicables à l'exécution des contrôles officiels et aux fréquences minimales de ces contrôles, des mesures spécifiques ou complémentaires à celles prévues dans le présent règlement et que les autorités compétentes devraient prendre concernant des manquements, des responsabilités et des tâches spécifiques des autorités compétentes outre celles prévues dans le présent règlement et des critères spécifiques de déclenchement des mécanismes d'assistance administrative prévus dans le présent règlement. Dans d'autres situations, ces règles additionnelles pourraient devenir nécessaires pour fournir un cadre plus détaillé pour l'exécution de contrôles officiels portant sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, lorsque de nouvelles informations font état de risques pour la santé humaine ou animale ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement, indiquant qu'en l'absence de spécifications communes pour l'exécution des contrôles officiels dans l'ensemble des États membres, les contrôles ne

garantiraient pas le niveau de protection attendu contre ces risques, tel que prévu par la législation de l'Union sur la filière agroalimentaire.

- (37) Les autorités compétentes devraient pouvoir déléguer certaines de leurs tâches à d'autres organismes. Il convient de fixer des conditions appropriées afin de garantir la préservation de l'impartialité, la qualité et la cohérence des contrôles officiels et des autres activités officielles. L'organisme délégataire devrait notamment être accrédité conformément à la norme ISO pour l'exécution des inspections.
- (38) Afin de garantir la fiabilité et la cohérence des contrôles officiels et des autres activités officielles dans l'ensemble de l'Union, les méthodes employées pour l'échantillonnage et pour les analyses, les essais et les diagnostics en laboratoire devraient répondre aux normes scientifiques les plus récentes, satisfaire aux besoins spécifiques du laboratoire concerné en matière d'analyse, d'essai et de diagnostic, et offrir des résultats rigoureux et fiables en matière d'analyse, d'essai et de diagnostic. Il convient d'établir des règles claires pour choisir la méthode à employer lorsque plusieurs méthodes sont proposées par différentes sources, telles que l'Organisation internationale de normalisation (ISO), l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP), la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), l'Union européenne et les laboratoires nationaux de référence, ou des règles nationales.
- (39) Les opérateurs dont les animaux ou les biens sont soumis à un échantillonnage, à une analyse, à un essai ou à un diagnostic dans le cadre de contrôles officiels devraient avoir le droit de demander l'avis d'un second expert, ainsi que le prélèvement d'un second échantillon aux fins d'une analyse, d'un essai ou d'un diagnostic contradictoire, à moins que ce second prélèvement ne soit techniquement irréalisable ou sans pertinence. Tel serait notamment le cas si la prévalence du danger était particulièrement faible en ce qui concerne l'animal ou le bien ou si sa propagation était particulièrement peu importante ou irrégulière. Pour cette raison, la CIPV rejette l'utilisation de contre-échantillons pour l'évaluation de la présence d'organismes de quarantaine dans les végétaux et les produits végétaux.
- (40) Aux fins de la réalisation de contrôles officiels sur les échanges résultant d'un achat par l'internet ou d'autres moyens de communication à distance, les autorités compétentes devraient pouvoir passer des commandes anonymement (également appelées achats mystères) pour se procurer des échantillons qui seraient ensuite analysés, testés ou soumis à une vérification de la conformité. Il convient que les autorités compétentes prennent toutes les mesures nécessaires pour préserver le droit des opérateurs de demander l'avis d'un second expert.
- (41) Les laboratoires désignés par les autorités compétentes pour effectuer les analyses, les essais et les diagnostics portant sur des échantillons prélevés dans le cadre des contrôles officiels et d'autres activités officielles devraient posséder l'expertise, l'équipement, les infrastructures et le personnel nécessaires pour effectuer ces tâches dans le respect des normes les plus élevées. Afin de garantir des résultats rigoureux et fiables, il convient que ces laboratoires soient accrédités pour l'emploi de ces méthodes conformément à la norme EN ISO/CEI 17025 «Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais». L'accréditation devrait être obtenue par l'intermédiaire d'un organisme d'accréditation exerçant son

activité conformément au règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93<sup>17</sup>.

- (42) Si l'accréditation est un instrument de choix pour garantir un niveau élevé de performance de la part des laboratoires officiels, il s'agit aussi d'un processus complexe et coûteux, qui produirait une charge disproportionnée pour le laboratoire dans les cas où la méthode d'analyse, d'essai ou de diagnostic en laboratoire est particulièrement simple et ne requiert pas de procédures ou équipements spécialisés, ce qui est le cas pour la détection de *Trichinella* dans le contexte de l'inspection, les analyses et les tests concernant uniquement les aspects qualitatifs du matériel de reproduction des végétaux, et, dans certaines conditions, lorsque le laboratoire effectue des analyses, des essais ou des diagnostics dans le contexte d'autres activités officielles et non de contrôles officiels.
- (43) Pour garantir la flexibilité et la proportionnalité de l'approche, notamment lorsqu'il s'agit de laboratoires pour la santé animale ou végétale, il convient de prévoir l'adoption de dérogations afin que certains laboratoires puissent ne pas être accrédités pour toutes les méthodes qu'ils emploient. En outre, l'accréditation d'un laboratoire pour toutes les méthodes qu'il devrait employer en tant que laboratoire officiel pourrait ne pas être immédiatement disponible dans les cas où des méthodes nouvelles ou récemment modifiées devraient être utilisées, dans le cas de risques émergents ou encore dans des situations d'urgence. Sous certaines conditions, il convient donc d'autoriser les laboratoires officiels à effectuer des analyses, des essais et des diagnostics pour les autorités compétentes avant d'obtenir l'accréditation correspondante.
- (44) Les contrôles officiels effectués sur les animaux et les biens entrant dans l'Union en provenance de pays tiers sont essentiels pour vérifier leur conformité avec la législation applicable au sein de l'Union et, en particulier, avec les règles établies pour protéger la santé humaine, animale et végétale, le bien-être des animaux et, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, l'environnement dans toute l'Union. Ces contrôles officiels devraient avoir lieu, selon le cas, avant ou après que les animaux ou les biens ont été mis en libre pratique dans l'Union. Il convient que la fréquence des contrôles officiels réponde de manière adéquate aux risques que pourraient poser, pour la santé, le bien-être des animaux ou l'environnement, les animaux ou biens entrant dans l'Union, compte tenu des antécédents de conformité avec les exigences prévues dans les règles de l'Union sur la filière agroalimentaire, des contrôles déjà effectués sur ces animaux et ces biens dans le pays tiers concerné, et des garanties données par ce même pays en ce qui concerne la conformité des animaux et biens exportés vers l'Union avec les exigences établies dans la législation de l'Union.
- (45) Étant donné les risques pour la santé humaine, animale ou végétale, le bien-être des animaux ou l'environnement que peuvent présenter certains animaux ou biens, il convient de soumettre ceux-ci à des contrôles officiels spécifiques effectués à leur entrée dans l'Union. Les règles actuelles de l'Union exigent que des contrôles officiels soient effectués aux frontières de l'Union pour vérifier le respect des normes en

---

<sup>17</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

matière de santé humaine, de santé et de bien-être des animaux, applicables aux animaux, aux produits d'origine animale, aux produits germinaux et aux sous-produits animaux, ainsi que la conformité des végétaux et des produits végétaux avec les exigences phytosanitaires. Des contrôles renforcés sont également effectués à l'entrée dans l'Union sur certains autres biens lorsque des risques émergents ou connus le justifient. Il convient que le présent règlement tienne compte des spécificités de ces contrôles, actuellement régis par les dispositions de la directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté<sup>18</sup>, de la directive 91/496/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance de pays tiers introduits dans la Communauté et modifiant les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE et 90/675/CEE<sup>19</sup>, de la directive 2000/29 et du règlement (CE) n° 669/2009 de la Commission portant modalités d'exécution du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les contrôles officiels renforcés à l'importation de certains aliments pour animaux et certaines denrées alimentaires d'origine non animale et modifiant la décision 2006/504/CE<sup>20</sup>.

- (46) Afin de renforcer l'efficacité du système de contrôle officiel de l'Union, d'optimiser l'affectation des ressources afférentes au contrôle officiel attribuées aux contrôles frontaliers et de faciliter l'application de la législation de l'Union sur la chaîne de production des denrées alimentaires, un système commun et intégré de contrôles officiels effectués aux postes de contrôle frontaliers, se substituant aux actuels cadres de contrôle fragmentés, devrait être établi afin de gérer tous les envois qui, compte tenu du risque qu'ils peuvent présenter, doivent subir un contrôle à leur entrée dans l'Union.
- (47) Les contrôles officiels effectués aux postes de contrôle frontaliers devraient inclure les contrôles documentaires et les contrôles d'identité de tous les envois et des contrôles physiques effectués à une fréquence dépendant du risque présenté par chaque envoi d'animaux ou de biens.
- (48) Il convient de déterminer et modifier la fréquence des contrôles physiques en fonction des risques pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement. Cette approche devrait permettre aux autorités compétentes d'affecter les ressources afférentes aux contrôles là où le risque est le plus élevé. Il y a également lieu de réduire la fréquence des contrôles d'identité ou de limiter ceux-ci à la vérification du scellé officiel de l'envoi lorsque le risque réduit présenté par les envois entrant dans l'Union le justifie. Il convient de perpétuer l'approche consistant à lier les contrôles d'identité et les contrôles physiques au risque en exploitant pleinement les ensembles de données et d'informations disponibles ainsi que les systèmes informatisés de collecte et de gestion de données.
- (49) Dans certains cas, et dans la mesure où des niveaux élevés de santé humaine, animale et végétale, de bien-être des animaux et, en ce qui concerne les OGM et les produits phytopharmaceutiques, de protection de l'environnement sont garantis, les contrôles

---

<sup>18</sup> JO L 24 du 30.1.1998, p. 9.

<sup>19</sup> JO L 268 du 24.9.1991, p. 56.

<sup>20</sup> JO L 194 du 25.7.2009, p. 11.

officiels normalement effectués par les autorités compétentes aux postes de contrôle frontaliers pourraient être réalisés à d'autres points de contrôle ou par d'autres autorités.

- (50) Il convient, pour permettre l'organisation d'un système de contrôles officiels efficace, que tout envoi provenant d'un pays tiers et soumis à des contrôles à son entrée dans l'Union soit couvert par un document sanitaire commun d'entrée (DSCE) servant à annoncer l'arrivée de l'envoi au poste de contrôle frontalier et à consigner les résultats des contrôles officiels effectués et les décisions prises par les autorités compétentes au sujet de l'envoi en question. Ce même document devrait être utilisé par l'opérateur pour obtenir le dédouanement des autorités douanières après que tous les contrôles officiels ont été effectués.
- (51) Il convient que les contrôles officiels des animaux et des biens entrant dans l'Union en provenance de pays tiers soient effectués aux postes de contrôle frontaliers désignés par les États membres conformément à une série d'exigences minimales. La désignation de ces entités devrait être retirée ou suspendue si elles venaient à ne plus répondre à ces exigences ou si leurs activités venaient à mettre en péril la santé humaine, animale ou végétale, le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, l'environnement.
- (52) Il convient, pour garantir l'application uniforme des règles relatives au contrôle officiel des envois originaires de pays tiers, d'établir des règles communes régissant les mesures que devraient prendre les autorités compétentes et les opérateurs en cas de soupçon de non-conformité, en cas d'envois non conformes ou d'envois susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement.
- (53) Afin d'éviter les incohérences et les répétitions en matière de contrôles officiels, de permettre l'identification en temps utile des envois soumis à des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers et de garantir l'exécution efficace des contrôles, il convient de veiller à la coopération et à l'échange d'informations entre autorités compétentes, autorités douanières et autres autorités concernées par le traitement des envois en provenance de pays tiers.
- (54) Les États membres devraient être tenus de veiller à ce que des ressources financières suffisantes soient toujours disponibles afin de permettre aux autorités compétentes effectuant les contrôles officiels et les autres activités officielles de disposer du personnel et des équipements nécessaires. Bien qu'il incombe en premier lieu aux opérateurs de veiller à ce que leurs activités soient conformes aux règles de l'Union sur la filière agroalimentaire, le système d'autocontrôle dont ils se dotent à cette fin doit être complété par un système spécifique de contrôle officiel géré par chaque État membre dont le but est de garantir l'efficacité de la surveillance du marché tout le long de la filière agroalimentaire. Un tel système est, par nature, complexe et exigeant sous l'angle des ressources et il convient de prévoir la stabilité des ressources afférentes aux contrôles officiels, selon un niveau correspondant à tout moment aux besoins en matière de vérification du respect de la législation. Il convient, pour réduire la dépendance du système de contrôle officiel à l'égard des finances publiques, que les autorités compétentes perçoivent des redevances couvrant les frais qu'elles supportent

pour effectuer les contrôles officiels auprès de certains opérateurs et pour certaines activités pour lesquelles la législation de l'Union sur la filière agroalimentaire exige un enregistrement ou un agrément conformément aux règles de l'Union relatives à l'hygiène des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux ou aux règles régissant la santé végétale et le matériel de reproduction des végétaux. Il convient également que des redevances soient perçues auprès des opérateurs pour couvrir les coûts des contrôles officiels effectués en vue de la délivrance d'un certificat officiel ou d'une attestation officielle ainsi que les coûts des contrôles officiels effectués par les autorités compétentes aux postes de contrôle frontaliers.

- (55) Les redevances devraient couvrir, sans les dépasser, les frais supportés par les autorités compétentes pour effectuer les contrôles officiels. Ces frais devraient être calculés sur la base de chaque contrôle officiel individuel ou de l'ensemble des contrôles officiels effectués au cours d'une période donnée. Lorsque les redevances sont fixées sur la base des frais réels de chaque contrôle officiel, les opérateurs ayant des antécédents favorables en matière de respect des règles devraient payer un montant total inférieur à celui réclamé aux opérateurs moins respectueux des règles, car ils devraient être soumis à des contrôles officiels moins fréquents. Afin d'inciter tous les opérateurs à se conformer à la législation de l'Union, indépendamment de la méthode (basée sur les frais réels ou sur un taux forfaitaire) choisie par chaque États membre pour calculer les redevances, lorsque celles-ci sont calculées sur la base de l'ensemble des frais supportés par les autorités compétentes au cours d'une période donnée, et appliquées à tous les opérateurs qu'ils soient ou non soumis à un contrôle officiel durant la période de référence, ces redevances devraient être fixées de manière à récompenser les opérateurs invariablement respectueux de la législation de l'Union concernant la chaîne de production des denrées alimentaires.
- (56) Le remboursement direct ou indirect des redevances perçues par les autorités compétentes devrait être interdit car il désavantagerait les opérateurs ne bénéficiant pas d'un remboursement et pourrait donner lieu à des distorsions de concurrence. Toutefois, afin de soutenir les microentreprises, celles-ci devraient être exonérées du paiement des redevances perçues conformément au présent règlement.
- (57) Il convient que le financement des contrôles officiels au moyen de redevances perçues auprès des opérateurs se fasse en toute transparence, de sorte que les citoyens et les entreprises comprennent la méthode et les données employées pour fixer les redevances et soient informés de l'utilisation des recettes provenant de ces redevances.
- (58) Les règles de l'Union sur la filière agroalimentaire définissent les cas dans lesquels la mise sur le marché ou le déplacement de certains animaux ou biens devraient être accompagnés d'un certificat officiel signé par le certificateur. Il convient d'établir un ensemble de règles communes fixant les obligations des autorités compétentes et des certificateurs en matière de délivrance des certificats officiels ainsi que les caractéristiques que ces derniers doivent posséder afin que leur fiabilité soit assurée.
- (59) Dans d'autres cas, les règles relevant du champ d'application du présent règlement prévoient que la mise sur le marché ou le déplacement de certains animaux ou biens ne peut se faire que si ceux-ci sont accompagnés d'une étiquette, d'une marque ou d'une autre attestation officielle délivrée par les opérateurs sous la surveillance officielle des autorités compétentes ou par les autorités compétentes elles-mêmes. Il convient

d'établir un socle de règles visant à assurer que la délivrance des attestations officielles elle-même est effectuée de manière à offrir des garanties suffisantes de fiabilité.

- (60) Les contrôles officiels et les autres activités officielles devraient être basés sur des méthodes d'analyse, d'essai et de diagnostic qui répondent à des normes scientifiques à la pointe du progrès et offrent des résultats rigoureux, fiables et comparables dans l'ensemble de l'Union. Les méthodes employées par les laboratoires officiels ainsi que la qualité et l'uniformité des données obtenues par l'application de ces méthodes devraient par conséquent être améliorées en permanence. À cette fin, la Commission devrait pouvoir désigner les laboratoires de référence de l'Union européenne dans tous les domaines de la chaîne de production des denrées alimentaires qui nécessitent des résultats précis et fiables en matière d'analyse, d'essai et de diagnostic, et pouvoir compter sur leur assistance spécialisée. Les laboratoires de référence de l'Union européenne devraient notamment veiller à ce que les laboratoires nationaux de référence et les laboratoires officiels reçoivent des informations actualisées sur les méthodes disponibles, organiser des essais comparatifs interlaboratoires ou participer activement à leur organisation et proposer des formations destinées au personnel des laboratoires nationaux de référence ou des laboratoires officiels.
- (61) Il convient, dans le cadre des contrôles officiels et des autres activités officielles portant sur la production et la commercialisation de matériel de reproduction des végétaux et sur le bien-être des animaux, que les autorités compétentes aient accès à des données actualisées, fiables et cohérentes, aux résultats de la recherche, aux nouvelles techniques et à l'expertise nécessaire à la bonne application de la législation de l'Union dans ces domaines. À cette fin, la Commission devrait pouvoir désigner des centres de référence de l'Union européenne pour le matériel de reproduction des végétaux et pour le bien-être des animaux, et pouvoir compter sur leur assistance spécialisée.
- (62) Pour réaliser les objectifs du présent règlement et contribuer au bon fonctionnement du marché intérieur – garantie de confiance des consommateurs en celui-ci –, il convient que les manquements à la législation de l'Union sur la chaîne de production des denrées alimentaires qui exigent des mesures coercitives dans plusieurs États membres donnent lieu à des actions efficaces et cohérentes. Le système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (RASFF) établi par l'article 50 du règlement (CE) n° 178/2002 permet déjà aux autorités compétentes d'échanger et de diffuser rapidement des informations sur des risques graves, directs ou indirects, pour la santé humaine liés aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux, ou des risques graves pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement liés aux aliments pour animaux, afin de permettre que des mesures soient rapidement prises pour faire face à ces risques. Toutefois, s'il permet de prendre en temps utile des mesures dans tous les États membres concernés pour faire face à des risques graves tout le long de la chaîne de production des denrées alimentaires, cet instrument ne contribue pas à rendre l'assistance et la coopération transfrontalières entre autorités compétentes suffisamment efficace pour garantir que les manquements à la législation de l'Union sur la filière agroalimentaire ayant une dimension transfrontalière donneront effectivement lieu à des poursuites non seulement dans l'État membre où ce manquement est détecté en premier mais aussi dans l'État membre où il trouve son origine. En particulier, l'assistance et la coopération administratives devraient permettre aux autorités compétentes de partager des informations, de détecter,



d'enquêter et de prendre des mesures efficaces et proportionnées afin de poursuivre les violations transfrontalières des règles relatives à la filière agroalimentaire.

- (63) Les demandes d'assistance administrative et toutes les notifications devraient faire l'objet d'un suivi approprié. Pour faciliter l'assistance et la coopération administratives, les États membres devraient être tenus de désigner un ou plusieurs organismes de liaison qui apporteraient une assistance et une coordination concernant les flux de communication entre les autorités compétentes dans les différents États membres. Pour rationaliser et simplifier la coopération entre États membres, la Commission devrait adopter des actes d'exécution établissant les spécifications des moyens techniques à utiliser, les procédures de communication applicables entre les organismes de liaison et un modèle pour les demandes d'assistance, les notifications et les réponses.
- (64) Chaque État membre devrait être tenu de mettre en place et de régulièrement actualiser un plan de contrôle national pluriannuel (PCNP) couvrant tous les domaines régis par la législation de l'Union sur la filière agroalimentaire et contenant des informations sur la structure et l'organisation du système de contrôle officiel. Ces PCNP sont l'instrument au moyen duquel chaque État membre devrait veiller à ce que les contrôles officiels soient exécutés efficacement et en fonction des risques sur l'ensemble de son territoire et tout le long de la filière agroalimentaire, et cela dans le respect du présent règlement.
- (65) Pour garantir la cohérence et l'exhaustivité des PCNP, les États membres devraient désigner une autorité unique responsable de la coordination de leur élaboration et de leur application. Afin de promouvoir une approche cohérente, uniforme et intégrée des contrôles officiels, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des règles en ce qui concerne les PCNP, lesquelles établiraient des priorités en matière de contrôles officiels, des procédures de contrôle efficaces, des critères de catégorisation des risques et des indicateurs de performance pour évaluer les PCNP.
- (66) Les États membres devraient être tenus de soumettre à la Commission un rapport annuel contenant des informations sur les activités de contrôle et l'application des PCNP. Afin de faciliter la collecte et la transmission de données comparables, la transposition ultérieure de ces données en statistiques se rapportant à l'ensemble de l'Union et l'élaboration de rapports par la Commission sur la réalisation des contrôles officiels dans l'ensemble de l'Union, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes d'exécution en ce qui concerne l'établissement de formulaires types pour la présentation des rapports annuels.
- (67) Les experts de la Commission devraient pouvoir effectuer des contrôles dans les États membres afin de vérifier l'application de la législation de l'Union et le fonctionnement des systèmes de contrôle nationaux et des autorités compétentes. Les contrôles effectués par la Commission devraient également servir à enquêter et à recueillir des informations sur les pratiques ou les problèmes concernant l'application de la législation, les situations d'urgence et les évolutions récentes dans les États membres.
- (68) Les animaux et les biens en provenance de pays tiers devraient remplir les exigences s'appliquant aux animaux et aux biens originaires de l'Union, ou des exigences reconnues comme étant au moins équivalentes eu égard aux objectifs poursuivis par

les règles de l'Union sur la filière agroalimentaire. L'article 11 du règlement (CE) n° 178/2002 consacre ce principe, en exigeant que les denrées alimentaires et aliments pour animaux importés dans l'Union respectent les prescriptions applicables de la législation alimentaire de l'Union ou des conditions jugées au moins équivalentes. Les modalités d'application de ce principe sont fixées dans les règles de l'Union relatives aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, qui interdisent l'introduction dans l'Union de certains organismes nuisibles non présents (ou seulement dans une mesure limitée) dans l'Union, les règles de l'Union établissant les exigences en matière de santé animale, qui n'autorisent l'entrée d'animaux et de certains produits d'origine animale dans l'Union que s'ils proviennent de pays tiers inscrits sur une liste dressée à cet effet, et les règles de l'Union relatives à l'organisation des contrôles officiels sur les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, qui prévoient également l'établissement d'une liste de pays tiers en provenance desquels ces produits peuvent entrer dans l'Union. En ce qui concerne le matériel de reproduction des végétaux, il existe un système d'équivalences permettant l'importation de ce matériel à partir de pays tiers inscrits sur une liste dressée à cet effet.

- (69) Afin de garantir que les animaux et les biens entrant dans l'Union en provenance de pays tiers satisfont à toutes les exigences établies dans la législation de l'Union sur la filière agroalimentaire ou à des exigences jugées équivalentes, outre les exigences établies dans les règles de l'Union relatives aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, les règles de l'Union établissant les exigences en matière de santé animale et les règles de l'Union fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale visant à garantir le respect des exigences établies dans la législation de l'Union sur la filière agroalimentaire relatives aux préoccupations phytosanitaires et vétérinaires, la Commission devrait pouvoir établir les conditions de l'entrée des animaux et des biens dans l'Union lorsqu'elles sont nécessaires pour garantir que ces animaux et biens satisfont à toutes les exigences applicables établies dans la législation de l'Union sur la filière agroalimentaire ou à des exigences équivalentes. Ces conditions devraient s'appliquer aux animaux ou biens ou aux catégories d'animaux ou de biens provenant de tous les pays tiers ou de certains pays tiers ou régions de pays tiers.
- (70) Lorsque, dans des cas spécifiques, il s'avère que certains animaux ou biens originaires d'un pays tiers, d'un groupe de pays tiers ou de régions de pays tiers présentent des risques pour la santé humaine, animale ou végétale ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement, ou lorsqu'il s'avère qu'un manquement grave et de grande ampleur à la législation de l'Union sur la filière agroalimentaire pourrait survenir, la Commission devrait pouvoir adopter des mesures pour maîtriser ces risques.
- (71) L'exécution efficiente et efficace des contrôles officiels et des autres activités officielles et, au final, la sécurité et la santé des êtres humains, des animaux et des végétaux, ainsi que la protection de l'environnement dépendent aussi de la présence, au sein des autorités chargées des contrôles, d'agents compétents et suffisamment au fait de toutes les questions pertinentes pour la bonne application de la législation de l'Union. La Commission devrait prévoir une formation adéquate et spécifique pour amener les autorités compétentes à partager la même approche en ce qui concerne les contrôles officiels et les autres activités officielles. Il est nécessaire, pour propager la

connaissance de la législation et des exigences de l'Union concernant la filière agroalimentaire dans les pays tiers, que cette formation soit également accessible au personnel des autorités compétentes de ces pays.

- (72) Il convient également, pour promouvoir le partage d'expériences et de bonnes pratiques entre autorités compétentes, que la Commission puisse organiser, en collaboration avec les États membres, des programmes d'échange du personnel des autorités compétentes chargé des contrôles officiels ou autres activités officielles.
- (73) Il est important, pour garantir l'exécution effective des contrôles officiels et des autres activités officielles, que les autorités compétentes dans les États membres, la Commission et, s'il y a lieu, les opérateurs puissent échanger rapidement et efficacement des données et des informations concernant les contrôles officiels ou leurs résultats. La législation de l'Union a établi plusieurs systèmes d'information qui sont gérés par la Commission; il s'agit d'outils informatiques basés sur le web qui permettent le traitement et la gestion de ces données et informations à l'échelle de l'Union. Traces (Trade Control and Expert System), qui est le système dédié à l'enregistrement et au traçage des résultats des contrôles officiels, a été établi par la décision 2003/24/CE de la Commission du 30 décembre 2002 concernant le développement d'un système informatique vétérinaire intégré <sup>21</sup> et est actuellement utilisé pour la gestion de données et d'informations sur les animaux et les produits d'origine animale et les contrôles officiels portant sur ceux-ci. Ce système devrait être amélioré afin de pouvoir être utilisé pour tous les biens pour lesquels la législation de l'Union sur la filière agroalimentaire établit des exigences spécifiques ou des modalités de contrôle officiel. Des systèmes informatisés spécifiques permettent aussi l'échange rapide, entre États membres et avec la Commission, d'informations concernant les risques pouvant apparaître dans la chaîne de production des denrées alimentaires ou pour la santé animale ou végétale. L'article 50 du règlement (CE) n° 178/2002 établit le système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, l'article 20 du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on animal health*] un système pour la notification et la communication d'informations sur les mesures relatives aux maladies répertoriées, et l'article 97 du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on protective measures against pests of plants*] un système pour la notification et la communication d'informations sur la présence d'organismes nuisibles et la notification des manquements. Tous ces systèmes devraient fonctionner d'une manière harmonieuse et cohérente en exploitant les synergies existant entre eux, en évitant les doubles emplois, en simplifiant leur fonctionnement et en améliorant leur efficacité.
- (74) Il convient, pour contribuer à une gestion plus efficace des contrôles officiels, que la Commission crée un système informatisé de gestion de l'information intégrant et améliorant si nécessaire tous les systèmes d'informations concernés; ce système donnerait accès à des outils de communication et de certification avancés et permettrait une utilisation plus efficace des données et informations sur les contrôles officiels. Il y a lieu, pour éviter la redondance des exigences en matière d'informations, de concevoir ce système informatisé en tenant compte du besoin de

---

<sup>21</sup> JO L 8 du 14.1.2003, p. 44.

garantir, chaque fois que c'est nécessaire, sa compatibilité avec d'autres systèmes informatisés utilisés par les autorités publiques et permettant d'échanger ou de rendre accessibles des données pertinentes. En outre, il convient de prévoir la possibilité d'utiliser des signatures électroniques au sens de la directive 1999/93/EC du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 1999 sur un cadre communautaire pour les signatures électroniques<sup>22</sup>, conformément à la stratégie numérique pour l'Europe.

- (75) Il convient que les autorités compétentes mènent une enquête lorsqu'elles soupçonnent un manquement à la législation de l'Union sur la filière agroalimentaire et, lorsque le manquement est établi, qu'elles déterminent son origine et son importance ainsi que les responsabilités des opérateurs. Elles devraient également prendre les mesures adéquates pour veiller à ce que les opérateurs concernés remédient à la situation et pour prévenir de nouveaux manquements.
- (76) La vérification du respect de la législation sur la filière agroalimentaire au moyen de contrôles officiels est fondamentale pour veiller à ce que, dans l'ensemble de l'Union, les objectifs de cette législation soient effectivement atteints. Un mauvais fonctionnement des systèmes de contrôle dans un État membre peut, dans certains cas, entraver gravement la réalisation de ces objectifs et conduire à l'apparition de risques pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement, indépendamment de l'implication ou de la responsabilité d'opérateurs ou d'autres acteurs, ou encore donner lieu à des manquements de grande ampleur aux règles relatives à la chaîne de production des denrées alimentaires. La Commission devrait par conséquent pouvoir réagir aux défaillances graves du système de contrôle d'un État membre en adoptant des mesures visant à maîtriser ces risques ou à les éliminer de la filière agroalimentaire en attendant que les mesures nécessaires soient prises par l'État membre concerné pour remédier aux failles du système de contrôle.
- (77) Les infractions aux règles devraient faire l'objet de sanctions effectives, dissuasives et proportionnées prises à l'échelon national dans l'ensemble de l'Union. Pour que les sanctions financières applicables en cas de violation intentionnelle soient suffisamment dissuasives, elles devraient être fixées à un niveau susceptible d'annuler l'avantage économique recherché par l'auteur de la violation. Les États membres devraient également être tenus d'appliquer des sanctions pénales et/ou administratives appropriées lorsque les opérateurs refusent de coopérer pendant un contrôle officiel.
- (78) Le présent règlement s'applique à des domaines qui relèvent déjà de certains actes en vigueur. Afin d'éviter les chevauchements et établir un cadre législatif cohérent, il convient d'abroger les actes suivants et de leur substituer les règles du présent règlement: la directive 89/608/CEE du Conseil du 21 novembre 1989 relative à l'assistance mutuelle entre les autorités administratives des États membres et à la collaboration entre celles-ci et la Commission en vue d'assurer la bonne application des législations vétérinaire et zootechnique<sup>23</sup>; la directive 89/662/CEE du Conseil du 11 décembre 1989 relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur<sup>24</sup>; la directive 90/425/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative aux contrôles vétérinaires et

---

<sup>22</sup> JO L 13 du 19.1.2000, p. 12.

<sup>23</sup> JO L 351 du 21.12.1989, p. 34.

<sup>24</sup> JO L 395 du 30.12.1989, p. 13.

zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur<sup>25</sup>; la directive 91/496/CEE du Conseil; la décision 92/438/CEE du Conseil du 13 juillet 1992 relative à l'informatisation des procédures vétérinaires d'importation (projet Shift), modifiant les directives 90/675/CEE, 91/496/CEE et 91/628/CEE et la décision 90/424/CEE et abrogeant la décision 88/192/CEE<sup>26</sup>; la directive 96/23/CE du Conseil; la directive 96/93/CE du Conseil du 17 décembre 1996 concernant la certification des animaux et des produits animaux<sup>27</sup>; la directive 97/78/CE du Conseil; le règlement (CE) n° 882/2004; et le règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine<sup>28</sup>.

- (79) Afin de garantir la cohérence, il convient également d'apporter des modifications aux actes suivants: le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles<sup>29</sup>; le règlement (CE) n° 1/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 relatif à la protection des animaux pendant le transport et les opérations annexes et modifiant les directives 64/432/CEE et 93/119/CE et le règlement (CE) n° 1255/97<sup>30</sup>; le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil<sup>31</sup>; le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CEE) n° 2092/91<sup>32</sup>; le règlement (CE) n° 1069/2009; le règlement (CE) n° 1099/2009 du Conseil du 24 septembre 2009 sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort<sup>33</sup>; le 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<sup>34</sup>; le règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires<sup>35</sup>; la directive 98/58/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la protection des animaux dans les élevages<sup>36</sup>; la directive 1999/74/CE du Conseil du 19 juillet 1999 établissant les normes minimales relatives à la protection des poules pondeuses<sup>37</sup>; le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et

---

<sup>25</sup> JO L 224 du 18.8.1990, p. 29.

<sup>26</sup> JO L 243 du 25.8.1992, p.27.

<sup>27</sup> JO L 13 du 16.1.1997, p.28.

<sup>28</sup> JO L 139 du 30.4.2004, p. 206.

<sup>29</sup> JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.

<sup>30</sup> JO L 3 du 5.1.2005, p. 1.

<sup>31</sup> JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

<sup>32</sup> JO L 189 du 20.7.2007, p. 1.

<sup>33</sup> JO L 303 du 18.11.2009, p. 1.

<sup>34</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>35</sup> JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.

<sup>36</sup> JO L 221 du 8.8.1998, p. 23.

<sup>37</sup> JO L 203 du 3.8.1999, p. 53.

les aliments pour animaux génétiquement modifiés<sup>38</sup>; le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux<sup>39</sup>; la directive 2007/43/CE du Conseil du 28 juin 2007 fixant des règles minimales relatives à la protection des poulets destinés à la production de viande<sup>40</sup>; la directive 2008/119/CE du Conseil du 18 décembre 2008 établissant les normes minimales relatives à la protection des veaux<sup>41</sup>; la directive 2008/120/CE du Conseil du 18 décembre 2008 établissant les normes minimales relatives à la protection des porcs<sup>42</sup>; la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable<sup>43</sup>.

- (80) Le règlement (UE) n° [...] /2013 [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*] prévoit un cadre pour le financement par l'Union d'actions et de mesures tout le long de la filière agroalimentaire dans ces domaines, conformément au cadre financier pluriannuel 2014-2020. Certains de ces actes et mesures visent à améliorer l'exécution des contrôles officiels et autres activités officielles dans l'ensemble de l'Union. Il convient de modifier le règlement (UE) n° [...] /2013 [*Office of Publications, please insert number of the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*] pour tenir compte des changements apportés au règlement (CE) n° 882/2004 par le présent règlement.
- (81) Il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne pour modifier les références aux normes européennes, ainsi que les annexes II et III du présent règlement à la lumière des évolutions législatives, techniques et scientifiques, et pour compléter le présent règlement par des règles spécifiques régissant les contrôles officiels et les autres activités officielles dans les domaines qu'il régit, notamment par des règles relatives aux qualifications et à la formation du personnel, aux responsabilités et tâches supplémentaires des autorités compétentes, aux situations dans lesquelles l'accréditation des laboratoires n'est pas obligatoire, à certaines dérogations aux contrôles officiels aux frontières, aux critères de détermination de la fréquence des contrôles d'identité et des contrôles physiques, à l'établissement des conditions auxquelles doivent satisfaire certains animaux ou biens entrant dans l'Union en provenance de pays tiers, aux exigences et tâches supplémentaires applicables aux laboratoires et centres de référence de l'Union européenne, aux exigences supplémentaires applicables aux laboratoires nationaux de référence, aux critères de catégorisation des risques et des indicateurs de performance pour les PCNP, ainsi qu'aux plans d'intervention pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux prévus à l'article 55, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002. Il est particulièrement important que la Commission procède à des consultations appropriées

---

<sup>38</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

<sup>39</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>40</sup> JO L 812 du 12.7.2007, p. 19.

<sup>41</sup> JO L 10 du 15.1.2009, p. 7.

<sup>42</sup> JO L 47 du 18.2.2009, p. 5.

<sup>43</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 71.

durant son travail préparatoire, notamment à des consultations d'experts. Il convient que, lors de la préparation et l'élaboration des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.

- (82) Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne la désignation des laboratoires de référence de l'Union européenne et des centres de référence de l'Union européenne pour le matériel de reproduction des végétaux et pour le bien-être des animaux, l'adoption du programme des contrôles de la Commission dans les États membres, l'exécution de contrôles officiels renforcés en cas de violations des règles relatives à la filière agroalimentaire, qui nécessiteraient une coordination de l'assistance ainsi qu'un suivi par la Commission.
- (83) Il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission pour qu'elle garantisse des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, comprenant notamment les règles et modalités relatives aux audits, au modèle des certificats et des autres documents, à l'établissement de systèmes informatisés de gestion de l'information, à la coopération entre opérateurs et autorités compétentes et entre autorités compétentes, autorités douanières et autres autorités, aux méthodes d'échantillonnage et d'analyse, d'essai et de diagnostic en laboratoire ainsi qu'à leur validation et interprétation, à la traçabilité, à l'établissement d'une liste de produits ou de biens soumis à des contrôles ainsi que d'une liste de pays ou de régions autorisés à exporter certains animaux ou biens vers l'Union, à la notification préalable d'arrivée des envois, aux échanges d'informations, aux postes de contrôle frontaliers, à l'isolement et à la quarantaine, à l'homologation des contrôles avant exportation effectués par des pays tiers, aux mesures visant à maîtriser un risque ou à mettre fin à un manquement grave et de grande ampleur qui concerne certains animaux ou biens originaires d'un pays tiers ou d'une région d'un pays tiers, à la reconnaissance de pays tiers ou de régions de pays tiers offrant des garanties équivalentes à celles fournies dans l'Union et à sa révocation, aux activités de formation et aux programmes d'échange de personnel entre États membres. Il convient que ces compétences soient exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission<sup>44</sup>.
- (84) Étant donné que l'objectif du présent règlement, consistant à garantir une approche harmonisée des contrôles officiels et autres activités officielles effectués en vue d'assurer le respect des règles de l'Union relatives à la filière agroalimentaire, ne peut être réalisé de manière suffisante par les États membres et est donc susceptible, en raison de ses effets, de sa complexité, et de son caractère transfrontière et international, d'être mieux atteint à l'échelon de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

---

<sup>44</sup> JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## **Titre I**

### **Objet, champ d'application et définitions**

#### *Article premier* *Objet et champ d'application*

1. Le présent règlement établit des règles applicables:
  - a) à l'exécution des contrôles officiels et des autres activités officielles effectués par les autorités compétentes des États membres;
  - b) au financement des contrôles officiels;
  - c) à l'assistance et à la coopération administratives entre États membres en vue de la bonne application des règles visées au paragraphe 2;
  - d) à l'exécution des contrôles effectués par la Commission dans les États membres et les pays tiers;
  - e) à l'adoption des conditions auxquelles doivent satisfaire les animaux et les biens entrant dans l'Union en provenance d'un pays tiers;
  - f) à l'établissement d'un système informatisé de gestion des informations et des données relatives aux contrôles officiels.
  
2. Le présent règlement s'applique aux contrôles officiels servant à vérifier le respect des règles visées ci-après, qu'elles aient été établies à l'échelon de l'Union ou par les États membres aux fins de l'application de la législation de l'Union dans ces domaines:
  - a) les règles régissant les denrées alimentaires et leur sécurité, à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution de ces denrées, y compris les règles visant à garantir des pratiques commerciales loyales et la protection et l'information des consommateurs, ainsi que la fabrication et l'utilisation des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires;
  - b) les règles régissant la dissémination volontaire dans l'environnement et l'utilisation confinée d'OGM;
  - c) les règles régissant les aliments pour animaux et leur sécurité, à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution de ces aliments, ainsi que leur utilisation, y compris les règles visant à garantir des pratiques commerciales loyales ainsi que la protection et l'information des consommateurs;
  - d) les règles établissant les exigences en matière de santé animale;



- e) les règles visant à prévenir ou à réduire au maximum les risques pour la santé humaine et animale dus aux sous-produits animaux et produits dérivés des animaux;
  - f) les règles établissant les exigences en matière de bien-être des animaux;
  - g) les règles relatives aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux;
  - h) les règles relatives à la production en vue de la mise sur le marché et à la mise sur le marché de matériel de reproduction des végétaux;
  - i) les règles établissant des exigences relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques et à l'utilisation des pesticides compatible avec le développement durable;
  - j) les règles régissant la production biologique et l'étiquetage des produits biologiques;
  - k) les règles relatives à l'utilisation et à l'étiquetage des appellations d'origine protégées, des indications géographiques protégées et des spécialités traditionnelles garanties.
3. Le présent règlement s'applique également aux contrôles officiels servant à vérifier le respect des exigences établies par les règles visées au paragraphe 2 applicables aux animaux et aux biens:
- a) entrant dans l'Union en provenance de pays tiers;
  - b) destinés à l'exportation vers des pays tiers.
4. Le présent règlement ne s'applique pas aux contrôles officiels servant à vérifier le respect:
- a) des règles établies dans le règlement (CE) n° 1234/2007;
  - b) des règles établies par la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques<sup>45</sup>.
5. Les articles 3, 4, 5, 7, l'article 11, paragraphes 2 et 3, les articles 14, 30 à 33, 36 à 41, 76, les titres III et IV, et les articles 129 et 136 du présent règlement s'appliquent également aux autres activités officielles effectuées par les autorités compétentes conformément au présent règlement ou aux règles visées au paragraphe 2 du présent article.

---

<sup>45</sup> JO L 276 du 20.10.2010, p. 33.

*Article 2*  
*Définitions*

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1. «contrôle officiel»: toute forme de contrôle effectué par les autorités compétentes pour s'assurer du respect:
  - a) du présent règlement;
  - b) des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
2. «autres activités officielles»: toute activité, autre qu'un contrôle officiel, effectuée par les autorités compétentes conformément:
  - a) au présent règlement;
  - b) aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, visant à assurer l'application de celles-ci;
3. «législation alimentaire»: la législation alimentaire au sens de l'article 3, point 1, du règlement (CE) n° 178/2002;
4. «législation relative aux aliments pour animaux»: les dispositions législatives, réglementaires et administratives régissant les aliments pour animaux en général et leur sécurité en particulier, que ce soit à l'échelon de l'Union ou à l'échelon national; elle s'applique à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution des aliments pour animaux ainsi qu'à leur utilisation;
5. «autorités compétentes»:
  - a) les autorités centrales d'un État membre responsables de l'organisation des contrôles officiels et des autres activités officielles, conformément au présent règlement et aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
  - b) toute autre autorité à laquelle ladite responsabilité a été conférée;
  - c) le cas échéant, les autorités correspondantes d'un pays tiers;
6. «animaux»: les animaux au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 1), du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*];
7. «bien»: tout bien soumis à une ou plusieurs règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, à l'exclusion des animaux;
8. «denrée alimentaire»: toute denrée alimentaire au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002;
9. «aliment pour animaux»: tout aliment pour animaux au sens de l'article 3, point 4), du règlement (CE) n° 178/2002;

10. «sous-produits animaux»: les sous-produits animaux au sens de l'article 3, point 1), du règlement (CE) n° 1069/2009;
11. «produits dérivés»: les produits dérivés au sens de l'article 3, point 2), du règlement (CE) n° 1069/2009;
12. «organismes nuisibles»: les organismes nuisibles, au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
13. «végétaux»: les végétaux au sens de l'article 2, point 1), du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
14. «matériel de reproduction des végétaux»: le matériel de reproduction des végétaux au sens de l'article 3, paragraphe 2, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on plant reproductive material law*];
15. «produits phytopharmaceutiques»: les produits phytopharmaceutiques au sens de l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009;
16. «espèce exotique»: une espèce, une sous-espèce ou un taxon inférieur introduit en dehors de son aire de répartition naturelle passée ou présente, y compris toute partie, gamète, semence, propagule ou tout œuf de cette espèce, ainsi que tout hybride, variété ou race, susceptible de survivre et, ultérieurement, de se reproduire;
17. «produits d'origine animale»: les produits d'origine animale au sens de l'annexe I, point 8.1, 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<sup>46</sup>;
18. «produits germinaux»: les produits germinaux au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 25), du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*];
19. «produits végétaux»: les produits végétaux au sens de l'article 2, point 2), du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
20. «autres objets»: les autres objets au sens de l'article 2, point 4), du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
21. «évaluation des risques»: l'évaluation des risques au sens de l'article 3, point 11), du règlement (CE) n° 178/2002;
22. «certificateur»:

---

<sup>46</sup> JO L 139 du 30.4.2004, p. 55.

- a) tout agent des autorités compétentes autorisé par celles-ci à signer les certificats officiels;
  - b) si les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, le prévoient, toute autre personne autorisée par les autorités compétentes à signer les certificats officiels;
23. «certificat officiel»: tout document papier ou électronique signé par le certificateur et attestant le respect d'une ou de plusieurs exigences prévues par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
24. «manquement» ou «non-conformité»: le manquement/la non-conformité:
- a) au présent règlement;
  - b) aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
25. «attestation officielle»: toute étiquette, toute marque ou toute autre forme d'attestation apposée par les opérateurs sous la surveillance des autorités compétentes, au moyen de contrôles officiels spécifiques, ou par les autorités compétentes elles-mêmes, et attestant le respect d'une ou de plusieurs exigences prévues par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
26. «opérateur»: toute personne physique ou morale soumise à une ou plusieurs obligations prévues par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, à l'exception des autorités compétentes et des autres organismes chargés des contrôles officiels et des autres activités officielles;
27. «envoi»: un certain nombre d'animaux ou une quantité de biens du même type, de la même classe ou ayant la même description, couverts par le même certificat officiel, la même attestation officielle ou tout autre document, acheminés par le même moyen de transport et ayant la même provenance; il peut être composé d'un ou de plusieurs lots;
28. «inspection»: une forme de contrôle officiel comprenant l'examen:
- a) des animaux ou des biens;
  - b) des activités sous le contrôle des opérateurs relevant du champ d'application des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et des équipements, moyens de transport, substances et matériaux utilisés pour réaliser ces activités;
  - c) des lieux où les opérateurs exercent leurs activités;
29. «poste de contrôle frontalier»: un lieu, et les installations qui en font partie, désigné par un État membre pour qu'y soient effectués les contrôles officiels prévus à l'article 45, paragraphe 1;
30. «audit»: un examen méthodique et indépendant visant à déterminer si les activités et les résultats y afférents satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et permettent d'atteindre les objectifs;

31. «classement»: un classement des opérateurs sur la base de l'évaluation de leur conformité avec les critères de classement;
32. «vétérinaire officiel»: un vétérinaire désigné par les autorités compétentes et possédant les qualifications requises pour effectuer les contrôles officiels et autres activités officielles conformément:
  - a) au présent règlement;
  - b) aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
33. «danger»: tout agent ou condition qui pourrait avoir un effet indésirable sur la santé humaine, animale ou végétale, le bien-être des animaux ou l'environnement;
34. «matériels à risque spécifiés»: les tissus au sens de l'article 3, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 999/2001;
35. «voyage de longue durée»: un voyage au sens de l'article 2, point m), du règlement (CE) n° 1/2005;
36. «point de sortie»: un poste de contrôle frontalier ou tout autre lieu désigné par un État membre où des animaux relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1/2005 quittent le territoire douanier de l'Union;
37. «matériel d'application des pesticides»: tout équipement au sens de l'article 3, point 4), de la directive 2009/128/CE;
38. «organisme délégataire»: un tiers, auquel les autorités compétentes ont délégué des tâches de contrôle officiel spécifiques;
39. «autorité de contrôle pour les produits biologiques»: une organisation administrative publique d'un État membre à laquelle les autorités compétentes ont attribué, en tout ou en partie, leurs compétences en ce qui concerne l'application du règlement (CE) n° 834/2007 et, le cas échéant, l'autorité correspondante d'un pays tiers ou opérant dans un pays tiers;
40. «procédures de vérification des contrôles»: les dispositions prises et les actions menées par les autorités compétentes afin d'assurer la cohérence et l'efficacité des contrôles officiels et des autres activités officielles;
41. «criblage»: une forme de contrôle officiel consistant en la réalisation d'une séquence planifiée d'observations ou de mesures conçue pour vérifier le niveau de conformité avec le présent règlement et avec les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
42. «criblage ciblé»: une forme de contrôle officiel consistant en l'observation d'un ou de plusieurs opérateurs, ou de leurs activités;
43. «système de contrôle»: un système constitué des autorités compétentes et des ressources, structures, dispositions et procédures mises en place dans un État membre pour assurer la conformité des contrôles officiels avec le présent règlement et les règles prévues aux articles 15 à 24;

44. «équivalence» ou «équivalent»:
- a) la capacité pour des mesures ou des systèmes différents de réaliser des objectifs identiques;
  - b) des mesures ou des systèmes différents capables de réaliser des objectifs identiques;
45. «entrée dans l'Union»: l'action de faire entrer des animaux et des biens dans l'un des territoires mentionnés à l'annexe I;
46. «contrôle documentaire»: l'examen des certificats officiels, des attestations officielles et du ou des autres documents, y compris les documents à caractère commercial, qui doivent accompagner l'envoi conformément aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et à l'article 54, paragraphe 1, ou aux actes d'exécution adoptés conformément à l'article 75, paragraphe 3, à l'article 125, paragraphe 4, à l'article 127, paragraphe 1, et à l'article 128, paragraphe 1;
47. «contrôle d'identité»: un examen visuel servant à vérifier que le contenu et l'étiquetage d'un envoi, ainsi que les marques sur les animaux, les sceaux et les moyens de transport, correspondent aux informations fournies dans les certificats officiels, les attestations officielles et les autres documents qui l'accompagnent;
48. «contrôle physique»: un contrôle des animaux ou des biens et, s'il y a lieu, des contrôles de l'emballage, des moyens de transport, de l'étiquetage et de la température, le prélèvement d'échantillons pour analyse, essai ou diagnostic et tout autre contrôle nécessaire à la vérification du respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
49. «transbordement»: le déplacement de biens soumis aux contrôles officiels prévus à l'article 45, paragraphe 1, qui arrivent par voie maritime ou aérienne en provenance d'un pays tiers, sont déchargées d'un navire ou d'un avion et sont transportées sous surveillance douanière à bord d'un autre navire ou avion à l'intérieur du même port ou aéroport en vue de la poursuite du voyage;
50. «transit»: un déplacement entre deux pays tiers comprenant un passage, sous surveillance douanière, par l'un des territoires énumérés à l'annexe I ou un déplacement entre deux territoires énumérés à l'annexe I comprenant un passage par le territoire d'un pays tiers;
51. «surveillance des autorités douanières»: l'action définie à l'article 4, point 13, du règlement (CEE) n° 2913/92<sup>47</sup>;
52. «contrôle des autorités douanières»: les contrôles douaniers au sens de l'article 4, point 14, du règlement (CEE) n° 2913/92;
53. «conservation sous contrôle officiel»: la procédure par laquelle les autorités compétentes empêchent que des animaux ou des biens soient déplacés ou altérés

---

<sup>47</sup> JO L 302 du 19.10.1992, p. 1.

dans l'attente qu'une décision soit prise sur leur destination; elle inclut le stockage par les opérateurs sous le contrôle des autorités compétentes;

54. «contrôles officiels additionnels»: les contrôles non prévus initialement et décidés sur la base des résultats de contrôles officiels précédents ou d'autres activités officielles;
55. «certification officielle»: la procédure par laquelle les autorités compétentes attestent le respect d'une ou de plusieurs exigences prévues par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
56. «plan de contrôle»: une description, établie par les autorités compétentes, contenant des informations sur la structure et l'organisation du système de contrôle officiel et précisant le fonctionnement de celui-ci ainsi que la planification détaillée des contrôles officiels à effectuer dans chacun des domaines visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, au cours d'une période donnée;
57. «carnet de route»: le document défini à l'annexe II, points 1 à 5, du règlement (CE) n° 1/2005 du Conseil.

## **Titre II**

### **Contrôles officiels et autres activités officielles dans les États membres**

#### **Chapitre I**

#### **Autorités compétentes**

##### *Article 3*

##### *Désignation des autorités compétentes*

1. Les États membres désignent, dans chacun des domaines régis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, la ou les autorités compétentes auxquelles ils confient la responsabilité d'effectuer des contrôles officiels et d'autres activités officielles.
2. Lorsque, dans un même domaine, un État membre confie la responsabilité d'effectuer des contrôles officiels et d'autres activités officielles à plus d'une autorité compétente, à l'échelon national, régional ou local, ou lorsque la désignation des autorités compétentes conformément au paragraphe 1 autorise celles-ci à transférer des responsabilités spécifiques en matière de contrôles officiels ou d'autres activités officielles à d'autres autorités publiques, l'État membre:
  - a) met en place des procédures visant à assurer une coordination effective et efficace entre toutes les autorités concernées, ainsi que la cohérence et l'efficacité des contrôles officiels et des autres activités officielles sur l'ensemble de son territoire;

- b) désigne une autorité unique responsable de coordonner la coopération et les contacts avec la Commission et les autres États membres en ce qui concerne les contrôles officiels et les autres activités officielles effectués dans ce domaine.
3. Les autorités compétentes chargées de s'assurer du respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point j), peuvent confier des tâches de contrôle officiel spécifiques à une ou plusieurs autorités de contrôle pour les produits biologiques. Elles attribuent alors un numéro de code à chacune de celles-ci.
4. Les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres les coordonnées, et tout changement qui y serait apporté:
- a) des autorités compétentes désignées conformément au paragraphe 1;
  - b) des autorités uniques désignées conformément au paragraphe 2, point b);
  - c) des autorités de contrôle pour les produits biologiques visées au paragraphe 3;
  - d) des organismes délégataires visés à l'article 25, paragraphe 1;

Les informations visées au premier alinéa sont également mises à la disposition du public.

5. Les États membres peuvent confier aux autorités compétentes visées au paragraphe 1 la responsabilité d'effectuer des contrôles visant à vérifier le respect ou l'application de règles, notamment de règles régissant les risques spécifiques qui peuvent découler de la présence d'espèces exotiques dans l'Union, autres que celles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.
6. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, déterminer par quels moyens les informations visées au paragraphe 4 sont rendues publiques. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

#### *Article 4*

##### *Obligations générales des autorités compétentes*

1. Les autorités compétentes:
- a) se sont dotées de procédures et de mécanismes destinés à garantir l'efficacité et l'adéquation des contrôles officiels et des autres activités officielles;
  - b) ont pris des mesures pour garantir l'impartialité, la qualité et la cohérence des contrôles officiels et des autres activités officielles à tous les niveaux;
  - c) ont pris des mesures pour veiller à ce que le personnel effectuant les contrôles officiels et les autres activités officielles soit exempt de tout conflit d'intérêts;
  - d) possèdent des laboratoires d'une capacité appropriée pour effectuer les analyses, les essais et les diagnostics, ou ont accès à de tels laboratoires;



- e) disposent d'un personnel dûment qualifié et expérimenté en nombre suffisant pour pouvoir effectuer les contrôles officiels et les autres activités officielles de manière efficiente et efficace, ou ont accès à ce personnel;
- f) possèdent des installations et des équipements appropriés et correctement entretenus qui permettent au personnel d'effectuer les contrôles officiels et les autres activités officielles de manière efficiente et efficace;
- g) sont investies des compétences légales nécessaires pour effectuer les contrôles officiels et les autres activités officielles et prendre les mesures prévues par le présent règlement et les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
- h) ont instauré des procédures juridiques garantissant que le personnel a accès aux locaux des opérateurs et à la documentation qu'ils détiennent afin qu'il puisse accomplir convenablement ses tâches;
- i) disposent de plans d'intervention, et sont en mesure de les mettre en œuvre en cas d'urgence, le cas échéant, conformément aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.

2. Le personnel effectuant des contrôles officiels et d'autres activités officielles:

- a) reçoit, dans son domaine de compétence, une formation appropriée lui permettant de s'acquitter avec compétence de ses devoirs et d'effectuer des contrôles officiels et d'autres activités officielles de façon cohérente;
- b) bénéficie régulièrement d'une mise à niveau dans son domaine de compétence et reçoit au besoin une formation complémentaire périodique;
- c) reçoit une formation sur les thèmes énoncés à l'annexe II, chapitre I, et sur les obligations incombant aux autorités compétentes en vertu du présent règlement.

Afin de veiller à ce que le personnel effectuant les contrôles officiels et les activités officielles reçoive la formation visée aux points a), b) et c), les autorités compétentes élaborent et mettent en œuvre des programmes de formation.

- 3. Afin de garantir que le personnel des autorités compétentes visé au paragraphe 1, point e), et au paragraphe 2 dispose des qualifications, compétences et connaissances nécessaires, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 en ce qui concerne les règles relatives à la qualification et aux exigences de formation spécifiques dudit personnel, eu égard aux connaissances scientifiques et techniques nécessaires pour effectuer les contrôles officiels et les autres activités officielles dans chacun des domaines visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.
- 4. Lorsque, au sein d'une autorité compétente, plusieurs unités sont habilitées à effectuer les contrôles officiels ou les autres activités officielles, une coordination et une coopération effectives et efficaces sont assurées entre ces différentes unités.

*Article 5*  
*Audits des autorités compétentes*

1. Les autorités compétentes procèdent à des audits internes ou font procéder à des audits et prennent les mesures appropriées à la lumière de leurs résultats pour veiller à respecter le présent règlement.

Ces audits:

- a) font l'objet d'un examen indépendant;
  - b) sont exécutés de manière transparente.
2. Les autorités compétentes mettent les résultats des audits visés au paragraphe 1 à la disposition de la Commission sur demande.
  3. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, fixer des règles pour la réalisation des prévus au paragraphe 1. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

*Article 6*  
*Décisions des autorités compétentes concernant les personnes physiques et morales*

Les décisions prises par les autorités compétentes conformément à l'article 53, à l'article 64, paragraphes 3 et 5, à l'article 65, à l'article 134, paragraphe 2, et à l'article 135, paragraphes 1 et 2, concernant les personnes physiques ou morales sont soumises au droit de recours de ces personnes contre ces décisions conformément au droit national.

*Article 7*  
*Obligations de confidentialité du personnel des autorités compétentes*

1. Les autorités compétentes exigent des membres de leur personnel qu'ils ne révèlent pas les informations obtenues lorsqu'ils exercent leurs fonctions dans le cadre des contrôles officiels et des autres activités officielles, ces informations étant par leur nature couvertes par le secret professionnel, sous réserve du paragraphe 2.
2. À moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie leur divulgation, les informations couvertes par le secret professionnel visées au paragraphe 1 incluent les informations dont la révélation pourrait porter atteinte:
  - a) à la réalisation de l'objectif des inspections, enquêtes ou audits;
  - b) à la protection des intérêts commerciaux d'une personne physique ou morale;
  - c) à la protection des procédures judiciaires et des conseils juridiques.
3. Les paragraphes 1 et 2 ne s'opposent pas à la publication ni à d'autres formes de mise à la disposition du public par les autorités compétentes d'informations sur les résultats des contrôles officiels concernant des opérateurs individuels, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

- a) l'opérateur concerné a la possibilité de commenter les informations que l'autorité compétente entend publier ou rendre publiques sous une autre forme, préalablement à leur publication ou diffusion;
- b) les informations publiées ou mises par un autre moyen à la disposition du public tiennent compte des commentaires émis par l'opérateur concerné ou sont publiées ou diffusées accompagnées de ces commentaires.

## **Chapitre II**

### **Contrôles officiels**

#### *Article 8*

#### *Règles générales applicables aux contrôles officiels*

1. Les autorités compétentes effectuent des contrôles officiels de tous les opérateurs régulièrement, en fonction du risque et à une fréquence adéquate, en tenant compte:
  - a) des risques identifiés liés:
    - i) aux animaux et aux biens;
    - ii) aux activités sous le contrôle des opérateurs;
    - iii) à la localisation des activités ou des opérations des opérateurs;
    - iv) à l'utilisation de produits, de processus, de matériels ou de substances susceptibles d'influencer la sécurité sanitaire des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, la santé animale ou le bien-être des animaux, la santé des végétaux ou l'identité et la qualité du matériel de reproduction des végétaux, ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, susceptibles d'avoir des effets néfastes sur l'environnement;
  - b) des antécédents des opérateurs en matière de résultats des contrôles officiels auxquels ils ont été soumis et de respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
  - c) de la fiabilité et des résultats des autocontrôles effectués par les opérateurs, ou par un tiers à leur demande, afin de s'assurer du respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
  - d) de toute information donnant à penser qu'un manquement aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, pourrait avoir été commis.
2. Les autorités compétentes effectuent les contrôles officiels régulièrement et à une fréquence appropriée pour détecter d'éventuelles violations délibérées des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, en tenant compte non seulement des critères visés au paragraphe 1, mais des informations relatives à ces éventuelles violations,

communiquées au moyen des mécanismes d'assistance administrative prévus au titre IV, et de toute autre information indiquant leur éventualité.

3. Les contrôles officiels effectués préalablement à la mise sur le marché ou au déplacement de certains animaux ou biens, en vue de la délivrance des certificats officiels ou des attestations officielles prévus par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et exigés pour la mise sur le marché ou le déplacement des animaux ou des biens, sont effectués conformément aux:
  - a) règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
  - b) actes délégués adoptés par la Commission conformément aux articles 15 à 24.
4. Les contrôles officiels sont effectués sans préavis, sauf dans les cas où:
  - a) il est nécessaire de les notifier préalablement à l'opérateur;
  - b) l'opérateur a demandé ces contrôles officiels.
5. Les contrôles officiels sont dans la mesure du possible effectués de manière telle que les contraintes sont réduites au minimum pour les opérateurs.
6. Les autorités compétentes effectuent les contrôles officiels avec le même soin indépendamment du fait que les animaux ou les biens concernés:
  - a) soient disponibles sur le marché de l'Union, étant originaires soit de l'État membre où les contrôles officiels sont effectués, soit d'un autre État membre;
  - b) soient destinés à être exportés au départ de l'Union;
  - c) entrent dans l'Union à partir de pays tiers.
7. Dans la mesure strictement nécessaire à l'organisation des contrôles officiels, les États membres de destination peuvent exiger que les opérateurs recevant des animaux ou des biens en provenance d'un autre État membre signalent l'arrivée de ces animaux ou biens.

#### *Article 9*

##### *Personnes, processus et activités soumis aux contrôles officiels*

Dans la mesure nécessaire pour s'assurer du respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, les autorités compétentes effectuent des contrôles officiels:

- a) des animaux et des biens à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution;
- b) des substances, des matériels ou des objets susceptibles d'influencer les caractéristiques des animaux et des biens, à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution;

- c) des opérateurs et des activités et opérations sous leur contrôle, de leurs locaux et processus, du stockage, du transport et de l'utilisation des biens et de la détention des animaux.

#### *Article 10*

##### *Transparence des contrôles officiels*

1. Les autorités compétentes effectuent les contrôles officiels avec un niveau élevé de transparence et rendent publiques les informations pertinentes concernant l'organisation et l'exécution des contrôles officiels.

Elles procèdent également à la publication régulière et en temps utile des informations suivantes:

- a) le type, le nombre et les résultats des contrôles officiels;
  - b) le type et le nombre de manquements détectés;
  - c) les cas dans lesquels des mesures ont été prises par les autorités compétentes conformément à l'article 135;
  - d) les cas dans lesquels les sanctions visées à l'article 136 ont été appliquées.
2. Afin de veiller à l'application uniforme des règles prévues au paragraphe 1 du présent article, la Commission fixe et met à jour si nécessaire, par voie d'actes d'exécution, le modèle de publication des informations visées audit paragraphe. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.
3. Les autorités compétentes sont habilitées à publier ou à rendre publiques sous une autre forme les informations concernant le classement des opérateurs individuels fondé sur les résultats des contrôles officiels, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:
- a) les critères de classement sont objectifs, transparents et accessibles au public;
  - b) des dispositions adéquates sont prises pour garantir la cohérence et la transparence du processus de classement.

#### *Article 11*

##### *Procédures documentées de contrôle et de vérification des contrôles*

1. Les autorités compétentes effectuent les contrôles officiels conformément à des procédures documentées.

Ces procédures portent sur les questions relatives aux procédures de contrôle définies à l'annexe II, chapitre II, et comportent des instructions détaillées à l'intention du personnel effectuant les contrôles officiels.

2. Les autorités compétentes disposent de procédures destinées à vérifier la cohérence et l'efficacité des contrôles officiels et des autres activités officielles qu'elles effectuent:
3. Les autorités compétentes:
  - a) prennent des mesures correctrices chaque fois que les procédures prévues au paragraphe 2 permettent de détecter des insuffisances en matière de cohérence et d'efficacité des contrôles officiels et des autres activités officielles;
  - b) mettent à jour, s'il y a lieu, les procédures documentées prévues au paragraphe 1.

*Article 12*  
*Rapports sur les contrôles officiels*

1. Les autorités compétentes dressent des rapports sur tous les contrôles officiels qu'elles effectuent.

Ces rapports contiennent:

  - a) une description de l'objectif des contrôles officiels;
  - b) les méthodes de contrôle appliquées;
  - c) les résultats des contrôles officiels;
  - d) le cas échéant, les mesures auxquelles l'opérateur concerné est astreint par les autorités compétentes en conséquence de leurs contrôles officiels.
2. Les autorités compétentes fournissent à l'opérateur soumis à un contrôle officiel une copie du rapport prévu au paragraphe 1.
3. Lorsque les contrôles officiels requièrent la présence continue ou régulière de membres du personnel ou de représentants des autorités compétentes dans les locaux de l'opérateur, les rapports prévus au paragraphe 1 sont rédigés à une fréquence qui permet aux autorités compétentes et à l'opérateur d'être:
  - a) régulièrement informés du niveau de conformité;
  - b) immédiatement informés de toute insuffisance ou de tout manquement constaté lors des contrôles officiels.

*Article 13*  
*Contrôles officiels, méthodes et techniques*

1. Les autorités compétentes effectuent les contrôles officiels en employant des méthodes et techniques de contrôle qui comprennent, selon le cas, le criblage, le criblage ciblé, la vérification, les inspections, les audits, l'échantillonnage, l'analyse le diagnostic et les essais.

2. Les contrôles officiels comprennent les activités suivantes, lorsqu'il y a lieu:
- a) un examen des systèmes de contrôle dont se sont dotés les opérateurs et des résultats obtenus;
  - b) une inspection:
    - i) des installations de production primaire et des autres entreprises, y compris leurs alentours, locaux, bureaux, équipements, installations et machines, des transports ainsi que de leurs animaux et biens;
    - ii) des matières premières, des ingrédients, des auxiliaires technologiques et des autres produits utilisés lors de la préparation et de la production des biens ou pour l'alimentation ou le traitement des animaux;
    - iii) des produits semi-finis;
    - iv) des produits et des procédés de nettoyage et d'entretien, et des produits phytopharmaceutiques;
    - v) de l'étiquetage, de la présentation et de la publicité;
  - c) des contrôles des conditions d'hygiène dans les locaux des opérateurs;
  - d) une évaluation des procédures en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF), de bonnes pratiques d'hygiène (BPH), de bonnes pratiques agricoles et d'analyse des risques et de maîtrise des points critiques (HACCP);
  - e) un examen des documents et des autres données qui peuvent se révéler utiles pour évaluer le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
  - f) des entretiens avec des opérateurs ainsi qu'avec leur personnel;
  - g) un relevé des valeurs enregistrées par les instruments de mesure mis en place par les opérateurs;
  - h) des contrôles effectués avec les propres instruments des autorités compétentes pour vérifier les mesures prises par les opérateurs;
  - i) toute autre activité nécessaire pour détecter les manquements.

*Article 14*  
*Obligations des opérateurs*

1. Dans la mesure où c'est nécessaire à l'exécution des contrôles officiels ou des autres activités officielles, les opérateurs, lorsque les autorités compétentes l'exigent, autorisent l'accès du personnel des autorités compétentes à:
- a) leurs locaux;
  - b) leurs systèmes informatisés de gestion de l'information;

- c) leurs animaux et biens;
  - d) leurs documents et toute autre information pertinente.
2. Lors des contrôles officiels et des autres activités officielles, les opérateurs assistent le personnel des autorités compétentes dans l'accomplissement de ses tâches.
3. L'opérateur responsable de l'envoi:
- a) coopère pleinement avec les autorités compétentes de manière à garantir l'efficacité des contrôles officiels ou des autres activités officielles;
  - b) met à disposition toute information concernant l'envoi sur support papier ou électronique.
4. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, fixer des règles:
- a) établissant les modalités d'accès des autorités compétentes aux systèmes informatisés de gestion de l'information visés au paragraphe 1, point b);
  - b) concernant la coopération entre opérateurs et autorités compétentes visée au paragraphe 3.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

#### *Article 15*

*Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux mesures que les autorités compétentes doivent prendre en ce qui concerne la production de produits d'origine animale destinés à la consommation humaine*

1. Les contrôles officiels sur la production des viandes comprennent:
- a) la vérification, par un vétérinaire officiel ou sous sa responsabilité, de la santé et du bien-être des animaux avant l'abattage;
  - b) des contrôles officiels, par un vétérinaire officiel ou sous sa responsabilité, dans les abattoirs, les ateliers de découpe et les établissements de traitement du gibier, visant à vérifier le respect des exigences applicables:
    - i) à l'hygiène de la production des viandes;
    - ii) à la présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine;
    - iii) à la manipulation et l'élimination des sous-produits animaux et des matériels à risque spécifiés;
    - iv) à la santé et au bien-être des animaux.



2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les règles spécifiques relatives à l'exécution des contrôles officiels sur les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine et sur les animaux destinés à la production de ces produits, pour vérifier le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, points a), c), d) et e), applicables à ces produits et animaux, et les mesures que les autorités compétentes doivent prendre à la suite des contrôles officiels. Ces actes délégués établissent des règles concernant:
- a) les responsabilités et les tâches spécifiques des autorités compétentes, outre celles prévues au paragraphe 1 et aux articles 4, 8, 9, à l'article 10, paragraphe 1, aux articles 11, 12, 13, à l'article 34, paragraphes 1 et 2, et à l'article 36;
  - b) les exigences spécifiques uniformes concernant l'exécution des contrôles officiels et la fréquence minimale uniforme de ces contrôles, eu égard non seulement aux critères visés à l'article 8, paragraphe 1, mais aussi aux dangers et risques spécifiques qui existent en ce qui concerne chaque produit d'origine animale et les différents processus qu'il subit;
  - c) les cas et conditions dans lesquels le personnel des abattoirs peut participer aux contrôles officiels, et la conception et l'application de tests pour évaluer leurs performances;
  - d) les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre une ou plusieurs des mesures visées à l'article 135, paragraphe 2, ou des mesures autres que celles prévues audit paragraphe, pour faire face à des manquements spécifiques;
  - e) les critères pour déterminer quand, sur la base d'une analyse des risques, le vétérinaire officiel n'est pas tenu d'être présent dans les abattoirs et les établissements de traitement du gibier lors des contrôles officiels visés au paragraphe 1.

Lorsque, pour des risques auxquels il ne peut être efficacement fait face sans spécifications communes concernant les contrôles officiels ou les mesures que les autorités officielles doivent prendre à la suite de ces contrôles officiels, des raisons d'urgence impérieuses l'exigent, la procédure prévue à l'article 140 s'applique aux actes délégués adoptés en vertu du présent paragraphe.

3. Lorsqu'elle adopte des actes délégués comme le prévoit le paragraphe 2, la Commission tient compte des éléments suivants:
- a) l'expérience acquise par les exploitants du secteur alimentaire concernant l'application des procédures visées à l'article 5 du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil<sup>48</sup>;
  - b) les évolutions scientifiques et techniques;

---

<sup>48</sup> JO L 139 du 30.4.2004, p. 1.

- c) les attentes des consommateurs concernant la composition des denrées alimentaires et les modifications des habitudes alimentaires;
  - d) les risques pour la santé humaine et animale liés aux viandes et aux autres produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.
4. Dans la mesure où cela n'entrave pas la réalisation des objectifs en matière de santé humaine et animale poursuivis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, points a), c), d) et e), applicables aux produits d'origine animale destinés à la consommation humaine et aux animaux destinés à la production de tels produits, la Commission tient également compte des éléments énoncés ci-après lorsqu'elle adopte des actes délégués comme le prévoit le paragraphe 2, :
- a) le besoin de faciliter l'application des actes délégués dans les petites entreprises;
  - b) le besoin de permettre que des méthodes traditionnelles continuent d'être utilisées à n'importe quel stade de la production, de la transformation ou de la distribution des denrées alimentaires;
  - c) les besoins des entreprises du secteur alimentaire situées dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières.

#### *Article 16*

*Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux mesures que les autorités compétentes doivent prendre en ce qui concerne les résidus de certaines substances dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux*

Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les règles relatives aux contrôles officiels portant sur le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point a), applicables à certaines substances dont l'utilisation sur les cultures ou les animaux, ou pour produire ou transformer des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, peut avoir pour résultat la présence de résidus de ces substances dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, et les mesures que les autorités compétentes doivent prendre à la suite des contrôles officiels. Ces actes délégués tiennent compte du besoin d'assurer un niveau minimal de contrôles officiels pour empêcher que ces substances soient utilisées en violation des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point a), et établissent des règles concernant:

- a) les exigences spécifiques uniformes concernant l'exécution des contrôles officiels et la fréquence minimale uniforme de ces contrôles, eu égard non seulement aux critères visés à l'article 8, paragraphe 1, mais aussi aux dangers et risques spécifiques qui existent en ce qui concerne les substances non autorisées et l'utilisation non autorisée des substances autorisées;
- b) les critères et le contenu spécifiques qui s'ajoutent à ceux prévus à l'article 108, pour l'élaboration des parties concernées du plan de contrôle national pluriannuel prévu à l'article 107, paragraphe 1;

- c) les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre une ou plusieurs des mesures visées à l'article 135, paragraphe 2, ou des mesures autres que celles prévues audit paragraphe, pour faire face à des manquements spécifiques.

#### *Article 17*

*Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux mesures que les autorités compétentes doivent prendre en ce qui concerne les animaux, les produits d'origine animale, les produits germinaux, les sous-produits animaux et les produits dérivés*

Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les règles relatives à l'exécution des contrôles officiels sur les animaux, les produits d'origine animale, les produits germinaux, les sous-produits animaux et les produits dérivés, pour vérifier le respect des règles de l'Union visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, points d) et e), et les mesures que les autorités compétentes doivent prendre à la suite des contrôles officiels. Ces actes délégués tiennent compte des risques pour la santé animale liés aux animaux, aux produits d'origine animale et aux produits germinaux, et des risques pour la santé humaine et animale liés aux sous-produits animaux et aux produits dérivés, et établissent des règles concernant:

- a) les responsabilités et tâches spécifiques des autorités compétentes, outre celles prévues aux articles 4, 8, 9, à l'article 10, paragraphe 1, aux articles 11, 12, 13, à l'article 34, paragraphes 1 et 2, et à l'article 36;
- b) les exigences spécifiques uniformes concernant l'exécution des contrôles officiels et la fréquence minimale uniforme de ces contrôles, eu égard non seulement aux critères visés à l'article 8, paragraphe 1, mais aussi au besoin de lutter contre les dangers et risques spécifiques pour la santé animale au moyen de contrôles officiels portant sur le respect des mesures de prévention et de lutte contre les maladies, établies conformément aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point d);
- c) les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre une ou plusieurs des mesures visées à l'article 135, paragraphe 2, ou des mesures autres que celles prévues audit paragraphe, pour faire face à des manquements spécifiques.

#### *Article 18*

*Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux mesures que les autorités compétentes doivent prendre en ce qui concerne les exigences en matière de bien-être des animaux*

1. Les contrôles officiels portant sur le respect des règles établissant des exigences en matière de bien-être des animaux pendant leur transport incluent:
- a) dans le cas de voyages de longue durée, entre États membres et en provenance et à destination de pays tiers, les contrôles officiels effectués avant le chargement pour vérifier l'aptitude des animaux au transport;
- b) dans le cas de voyages de longue durée, entre États membres et en provenance et à destination de pays tiers, d'équidés domestiques autres que des équidés

enregistrés et d'animaux domestiques des espèces bovine, ovine, caprine et porcine, préalablement au voyage:

- i) les contrôles officiels des carnets de route pour vérifier qu'ils sont réalistes et permettent de penser que le transport est conforme au règlement (CE) n° 1/2005;
  - ii) les contrôles officiels pour vérifier si le transporteur mentionné dans le carnet de route dispose d'une autorisation de transporteur valable, d'un certificat d'agrément valable pour les moyens de transport devant être utilisés pour des voyages de longue durée et de certificats d'aptitude professionnelle valables pour les conducteurs et les convoyeurs;
- c) aux postes de contrôle frontaliers prévus à l'article 57, paragraphe 1, et aux points de sortie:
- i) les contrôles officiels de l'aptitude des animaux transportés et des moyens de transport;
  - ii) les contrôles officiels pour vérifier si les transporteurs respectent les accords internationaux applicables et disposent des autorisations de transporteur valables et des certificats d'aptitude professionnelle pour les conducteurs et les convoyeurs;
  - iii) les contrôles officiels pour vérifier si des équidés domestiques ou des animaux domestiques des espèces bovine, ovine, caprine et porcine ont été ou doivent être transportés pendant de longues durées.
2. Lorsque les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point f), exigent le respect de certaines normes non quantifiables de bien-être des animaux, ou lorsque ces règles commandent l'adoption de certaines pratiques dont le respect ne saurait être efficacement vérifié par la seule utilisation des méthodes et techniques de contrôle officiel visées à l'article 13, les contrôles officiels portant sur le respect de ces règles peuvent inclure l'utilisation d'indicateurs spécifiques de bien-être des animaux, dans les cas et les conditions prévus au paragraphe 3, point f).
3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les règles relatives à l'exécution des contrôles officiels portant sur le respect des règles de l'Union visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point f), Ces actes délégués tiennent compte des risques pour le bien-être des animaux liés aux activités agricoles et au transport, à l'abattage et à la mise à mort d'animaux, et établissent des règles concernant:
- a) les responsabilités et les tâches spécifiques des autorités compétentes, outre celles prévues au paragraphe 1 et aux articles 4, 8, 9, à l'article 10, paragraphe 1, aux articles 11, 12, 13, à l'article 34, paragraphes 1 et 2, et à l'article 36;
  - b) les exigences spécifiques uniformes concernant l'exécution des contrôles officiels et la fréquence minimale uniforme de ces contrôles officiels, eu égard non seulement aux critères visés à l'article 8, paragraphe 1, mais aussi au

risque associé aux différentes espèces animales et aux différents moyens de transport, et à la nécessité de prévenir les pratiques non conformes et de limiter les souffrances des animaux;

- c) les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre une ou plusieurs des mesures visées à l'article 135, paragraphe 2, ou des mesures autres que celles prévues audit paragraphe, pour faire face à des manquements spécifiques;
- d) la vérification des exigences en matière de bien-être des animaux aux postes de contrôle frontaliers et aux points de sortie et des exigences minimales applicables à ces points de sortie;
- e) les critères et conditions spécifiques d'activation des mécanismes d'assistance administrative prévus au titre IV;
- f) les cas et conditions dans lesquels les contrôles officiels portant sur le respect des exigences en matière de bien-être des animaux peuvent inclure l'utilisation d'indicateurs spécifiques de bien-être des animaux fondés sur des critères de performance mesurables, et la conception de ces indicateurs sur la base d'éléments de preuve scientifiques et techniques.

#### *Article 19*

*Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux mesures que les autorités compétentes doivent prendre en ce qui concerne la santé végétale*

Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les règles relatives à l'exécution des contrôles officiels sur les végétaux, les produits végétaux et autres objets, pour vérifier le respect des règles de l'Union visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point g), et les mesures que les autorités compétentes doivent prendre à la suite de ces contrôles officiels. Ces actes délégués tiennent compte des risques pour la santé végétale liés aux végétaux, aux produits végétaux et autres objets, en ce qui concerne certains organismes nuisibles aux végétaux ou certains opérateurs, et établissent des règles concernant:

- a) les responsabilités et tâches spécifiques des autorités compétentes, outre celles prévues aux articles 4, 8, 9, à l'article 10, paragraphe 1, aux articles 11, 12, 13, à l'article 34, paragraphes 1 et 2, et à l'article 36;
- b) les exigences spécifiques uniformes concernant l'exécution des contrôles officiels portant sur l'introduction et la circulation dans l'Union de certains végétaux, produits végétaux et autres objets soumis aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point g), ainsi que les fréquences minimales uniformes de ces contrôles officiels, eu égard non seulement aux critères visés à l'article 8, paragraphe 1, mais aussi aux dangers et risques spécifiques pour la santé végétale associés à des végétaux, produits végétaux et autres objets spécifiques ayant une origine ou une provenance particulières;
- c) les fréquences uniformes des contrôles officiels effectués par les autorités compétentes sur les opérateurs autorisés à délivrer des passeports phytosanitaires

conformément à l'article 79, paragraphe 1, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], eu égard non seulement aux critères visés à l'article 8, paragraphe 1, mais aussi au fait que ces opérateurs appliquent ou non un plan de gestion du risque phytosanitaire, tel que visé à l'article 86 du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], pour les végétaux, produits végétaux et autres objets qu'ils produisent;

- d) les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre une ou plusieurs des mesures visées à l'article 135, paragraphe 2, ou des mesures autres que celles prévues audit paragraphe, pour faire face à des manquements spécifiques.

#### *Article 20*

*Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux mesures que les autorités compétentes doivent prendre en ce qui concerne le matériel de reproduction des végétaux*

Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les règles relatives à l'exécution des contrôles officiels sur le matériel de reproduction des végétaux pour vérifier le respect des règles de l'Union visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point h), et les mesures que les autorités compétentes doivent prendre à la suite de ces contrôles officiels. Ces actes délégués établissent des règles concernant:

- a) les responsabilités et tâches spécifiques des autorités compétentes, outre celles prévues aux articles 4, 8, 9, à l'article 10, paragraphe 1, aux articles 11, 12, 13, à l'article 34, paragraphes 1 et 2, et à l'article 36;
- b) les exigences spécifiques uniformes concernant l'exécution des contrôles officiels, eu égard non seulement aux critères visés à l'article 8, paragraphe 1, mais aussi aux risques pour la santé, l'identité, la qualité et la traçabilité de certaines catégories de matériel de reproduction des végétaux ou de certains genres ou espèces;
- c) les critères et conditions spécifiques d'activation des mécanismes d'assistance administrative prévus au titre IV;
- d) les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre une ou plusieurs des mesures visées à l'article 135, paragraphe 2, ou des mesures autres que celles prévues audit paragraphe, pour faire face à des manquements spécifiques.

#### *Article 21*

*Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux mesures que les autorités compétentes doivent prendre en ce qui concerne les OGM et les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés*

Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les règles relatives à l'exécution des contrôles officiels sur les OGM et les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés pour vérifier le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, points a), b) et c), et les

mesures que les autorités compétentes doivent prendre à la suite de ces contrôles officiels. Ces actes délégués tiennent compte du besoin d'assurer un niveau minimal de contrôles officiels pour empêcher les pratiques contraires à ces règles et établissent des règles concernant:

- a) les responsabilités et tâches spécifiques des autorités compétentes, outre celles prévues aux articles 4, 8, 9, à l'article 10, paragraphe 1, aux articles 11, 12, 13, à l'article 34, paragraphes 1 et 2, et à l'article 36;
- b) les exigences spécifiques uniformes concernant l'exécution des contrôles officiels et la fréquence minimale uniforme de ces contrôles officiels portant sur:
  - i) la présence sur le marché d'OGM et de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés n'ayant pas été autorisés conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil<sup>49</sup> ou au règlement (CE) n° 1829/2003;
  - ii) la culture d'OGM et la bonne application du plan de surveillance (monitorage) visé à l'article 13, paragraphe 2, point e), de la directive 2001/18/CE et à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003;
  - iii) l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés;
- c) les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre une ou plusieurs des mesures visées à l'article 135, paragraphe 2, ou des mesures autres que celles prévues audit paragraphe, pour faire face à des manquements spécifiques.

## *Article 22*

*Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux mesures que les autorités compétentes doivent prendre en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques*

Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les règles relatives l'exécution des contrôles officiels portant sur le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point i).

Ces actes délégués tiennent compte des risques que les produits phytopharmaceutiques peuvent représenter pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement et établissent des règles concernant:

- a) les responsabilités et les tâches spécifiques des autorités compétentes, outre celles prévues aux articles 4, 8, 9, à l'article 10, paragraphe 1, aux articles 11, 12, 13, à l'article 34, paragraphes 1 et 2, et à l'article 36;
- b) les exigences spécifiques uniformes concernant l'exécution des contrôles officiels et la fréquence minimale uniforme de ces contrôles officiels portant sur la fabrication, la mise sur le marché, l'entrée dans l'Union, l'étiquetage, l'emballage, le transport, le

---

<sup>49</sup> JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

stockage et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, eu égard non seulement aux critères visés à l'article 8, paragraphe 1, mais aussi à la nécessité d'assurer l'utilisation sûre et compatible avec le développement durable des produits phytopharmaceutiques et de combattre le commerce illégal de ces produits;

- c) les exigences spécifiques uniformes applicables aux inspections portant sur le matériel d'application des pesticides et la fréquence minimale uniforme de ces contrôles;
- d) les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre une ou plusieurs des mesures visées à l'article 135, paragraphe 2, ou des mesures autres que celles prévues audit paragraphe, pour faire face à des manquements spécifiques;
- e) la conception de systèmes de certification utiles pour les autorités compétentes dans le cadre des inspections portant sur le matériel d'application des pesticides;
- f) la collecte d'informations sur les cas suspectés d'empoisonnement dû à des produits phytopharmaceutiques, la surveillance et la notification de ces cas;
- g) la collecte d'informations sur les contrefaçons de produits phytopharmaceutiques et le commerce illégal de produits phytopharmaceutiques, la surveillance et la notification des cas de contrefaçon et de commerce illégal.

#### *Article 23*

*Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux mesures que les autorités compétentes doivent prendre en ce qui concerne les produits biologiques, les appellations d'origine protégées et les indications géographiques protégées, ainsi que les spécialités traditionnelles garanties*

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les règles relatives à l'exécution des contrôles officiels portant sur le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, points j), et k), et les mesures que les autorités compétentes doivent prendre à la suite de ces contrôles officiels.
2. En ce qui concerne les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point j), les actes délégués prévus au paragraphe 1 établissent des règles concernant:
  - a) les responsabilités et les tâches spécifiques des autorités compétentes, outre celles prévues aux articles 4, 8, 9, à l'article 10, paragraphe 1, aux articles 11, 12, 13, à l'article 34, paragraphes 1 et 2, et à l'article 36 et outre celles prévues aux articles 25, 29, 30 et 32 pour l'approbation et la surveillance des organismes délégataires;
  - b) les exigences autres que celles visées à l'article 8, paragraphe 1, en ce qui concerne l'évaluation des risques, et l'établissement de la fréquence des contrôles officiels, et de l'échantillonnage le cas échéant, eu égard au risque de survenue de manquements;



- c) la fréquence minimale des contrôles officiels des opérateurs tel que définis à l'article 2, point d), du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil, et les cas et conditions dans lesquels certains de ces opérateurs sont exemptés de certains contrôles officiels;
  - d) les méthodes et techniques à employer pour les contrôles officiels, autres que celles visées à l'article 13 et à l'article 33, paragraphes 1 à 5, et les exigences spécifiques concernant l'exécution des contrôles officiels destinés à garantir la traçabilité des produits biologiques à tous les stades de la production, de la préparation et de la distribution ainsi que le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point j);
  - e) les critères autres que ceux visés à l'article 135, paragraphe 1, deuxième alinéa, et à l'article 30, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 834/2007, relatifs aux mesures à prendre en cas de manquements, et les mesures autres que celles prévues à l'article 135, paragraphe 2;
  - f) les critères autres que ceux prévus à l'article 4, paragraphe 1, point f), relatifs aux installations et équipements nécessaires pour effectuer les contrôles officiels et les conditions et obligations autres que celles prévues aux articles 25 à 30 et à l'article 32 en ce qui concerne la délégation de tâches de contrôle officiel;
  - g) les obligations relatives aux rapports, autres que celles visées aux articles 12 et 31, qui incombent aux autorités compétentes, aux autorités de contrôle pour les produits biologiques, et aux organismes délégataires chargés de contrôles officiels;
  - h) les critères et conditions spécifiques d'activation des mécanismes d'assistance administrative prévus au titre IV;
3. En ce qui concerne les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point k), les actes délégués prévus au paragraphe 1 établissent des règles concernant:
- a) les exigences, méthodes et techniques autres que celles visées aux articles 11 et 13, pour l'exécution des contrôles officiels portant sur le respect des spécifications du produit ainsi que des exigences en matière d'étiquetage;
  - b) les méthodes et les techniques autres que celles visées à l'article 13, à employer pour l'exécution des contrôles officiels destinés à garantir la traçabilité des produits relevant du champ d'application des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point k), à tous les stades de la production, de la préparation et de la distribution, et à offrir des garanties quant au respect de ces règles;
  - c) les critères d'élaboration spécifiques et le contenu spécifique, autres que ceux prévus à l'article 108, des parties concernées du plan de contrôle national pluriannuel prévu à l'article 107, paragraphe 1, ainsi que le contenu spécifique additionnel du rapport prévu à l'article 112;
  - d) les critères et conditions spécifiques d'activation des mécanismes d'assistance administrative prévus au titre IV;

- e) les mesures spécifiques qui doivent être prises, outre celles visées à l'article 135, paragraphe 2, en cas de manquement ou de manquement grave ou récurrent;
4. Si nécessaire, les actes délégués visés aux paragraphes 2 et 3 dérogent aux dispositions du présent règlement visées auxdits paragraphes.

#### *Article 24*

#### *Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux mesures que les autorités compétentes doivent prendre en cas d'identification de risques nouveaux liés aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux*

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les règles spécifiques relatives aux contrôles officiels effectués sur certaines catégories de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux pour vérifier le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, points a) à e), et les mesures que les autorités compétentes doivent prendre à la suite de ces contrôles officiels. Ces actes délégués portent sur les risques nouveaux que peuvent entraîner les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux pour la santé humaine ou animale ou les OGM et les produits phytopharmaceutiques pour l'environnement, ou sur tout risque de ce type résultant de nouveaux modes de production ou de consommation des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, ou auxquels il ne peut être efficacement fait face sans spécifications communes concernant les contrôles officiels ou les mesures que les autorités officielles doivent prendre à la suite de ces contrôles officiels, et établissent des règles concernant:
- a) les responsabilités et les tâches spécifiques des autorités compétentes, outre celles prévues aux articles 4, 8, 9, à l'article 10, paragraphe 1, aux articles 11, 12, 13, à l'article 34, paragraphes 1 et 2, et à l'article 36;
  - b) les exigences spécifiques uniformes concernant l'exécution des contrôles officiels et la fréquence minimale uniforme de ces contrôles, eu égard non seulement aux critères visés à l'article 8, paragraphe 1, mais aussi aux dangers et risques spécifiques qui existent en ce qui concerne chaque catégorie de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux et les différents processus qu'ils subissent;
  - c) les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre une ou plusieurs des mesures visées à l'article 135, paragraphe 2, ou des mesures autres que celles prévues audit paragraphe, pour faire face à des manquements spécifiques.
2. Lorsque, dans les cas de risques graves pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des raisons d'urgence impérieuses l'exigent, la procédure prévue à l'article 140 s'applique aux actes délégués adoptés en vertu du paragraphe 1.

## **Chapitre III**

### **Délégation de tâches spécifiques des autorités compétentes**

#### *Article 25*

##### *Délégation par les autorités compétentes de tâches de contrôle officiel spécifiques*

1. Les autorités compétentes peuvent déléguer des tâches de contrôle officiel spécifiques à un ou plusieurs organismes délégataires ou personnes physiques, conformément aux conditions prévues respectivement aux articles 26 et 27.
2. Les autorités compétentes ne délèguent pas la décision concernant les mesures prévues à l'article 135, paragraphe 1, point b), et à l'article 135, paragraphes 2 et 3.

Le premier alinéa ne s'applique pas aux mesures à prendre conformément à l'article 135 ni aux règles prévues à l'article 23, paragraphe 2, point e), à la suite des contrôles officiels effectués pour vérifier le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point j).

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne la détermination des tâches de contrôle officiel spécifiques qui ne peuvent être déléguées afin de préserver l'indépendance des fonctions essentielles des autorités compétentes.
4. Lorsque les autorités compétentes délèguent certaines tâches de contrôle officiel destinées à vérifier le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point j), à un ou plusieurs organismes délégataires, elles attribuent un numéro de code à chacun d'eux et désignent les autorités responsables de l'approbation et de la supervision de ceux-ci.

#### *Article 26*

##### *Conditions pour déléguer des tâches de contrôle officiel spécifiques à des organismes délégataires*

1. La délégation de tâches de contrôle officiel spécifiques à un organisme délégataire visée à l'article 25, paragraphe 1, est faite par écrit et doit remplir les conditions suivantes:
  - a) la délégation contient une description précise des:
    - i) tâches de contrôle officiel spécifiques que l'organisme délégataire peut effectuer;
    - ii) conditions dans lesquelles il peut les effectuer;
  - b) l'organisme délégataire:

- i) possède l'expertise, l'équipement et les infrastructures nécessaires pour exécuter les tâches de contrôle officiel spécifiques qui lui ont été déléguées;
  - ii) dispose d'un personnel dûment qualifié et expérimenté en nombre suffisant;
  - iii) est impartial et n'a aucun conflit d'intérêts en ce qui concerne l'exercice des tâches de contrôle officiel spécifiques qui lui sont déléguées;
  - iv) fonctionne et est accrédité conformément à la norme européenne EN ISO/CEI 17020 «Exigences pour le fonctionnement des différents types d'organismes procédant à l'inspection» ou à toute autre norme plus pertinente au regard des tâches déléguées en question;
- c) a mis en place des mesures assurant la coordination efficace et effective des autorités compétentes ayant donné délégation et de l'organisme délégataire.

#### *Article 27*

#### *Conditions pour déléguer des tâches de contrôle officiel spécifiques à des personnes physiques*

Les autorités compétentes peuvent déléguer des tâches de contrôle officiel spécifiques à une ou plusieurs personnes physiques, lorsque les règles prévues aux articles 15 à 24 l'autorisent. Ladite délégation est faite par écrit.

L'article 26, paragraphe 1, s'applique à la délégation de tâches de contrôle officiel spécifiques à des personnes physiques, à l'exception des points b) ii) et b) iv).

#### *Article 28*

#### *Obligations incombant à l'organisme délégataire et à la personne physique auxquels des tâches de contrôle officiel spécifiques sont déléguées*

Les organismes délégataires ou les personnes physiques auxquels des tâches de contrôle officiel spécifiques ont été déléguées conformément à l'article 25, paragraphe 1:

- a) communiquent les résultats des contrôles officiels qu'ils ont effectués aux autorités compétentes ayant délégué les tâches de contrôle officiel spécifiques, à intervalles réguliers et chaque fois que ces dernières le demandent;
- b) informent immédiatement les autorités compétentes ayant délégué les tâches de contrôle officiel spécifiques chaque fois que les résultats des contrôles révèlent ou font soupçonner un manquement.

### *Article 29*

#### *Obligations incombant aux autorités compétentes déléguant des tâches de contrôle officiel spécifiques*

Les autorités compétentes ayant délégué des tâches de contrôle officiel spécifiques à des organismes délégataires ou à des personnes physiques conformément à l'article 25, paragraphe 1:

- a) organisent des audits ou des inspections de ces organismes ou personnes lorsque c'est nécessaire;
- b) retirent sans délai, entièrement ou partiellement, la délégation quand:
  - i) il ressort d'un audit ou d'une inspection prévu au point a) que ces organismes délégataires ou ces personnes physiques ne s'acquittent pas correctement des tâches de contrôle officiel qui leur ont été déléguées;
  - ii) l'organisme délégataire ou la personne physique ne prend pas en temps utile les mesures adéquates pour remédier aux insuffisances relevées lors des audits et des inspections prévus au point a).

### *Article 30*

#### *Conditions pour déléguer des tâches spécifiques liées à d'autres activités officielles*

1. Les autorités compétentes peuvent déléguer des tâches spécifiques liées à d'autres activités officielles à un ou plusieurs organismes délégataires, sous réserve des conditions suivantes:
  - a) les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, n'interdisent pas cette délégation;
  - b) les conditions prévues à l'article 26, paragraphe 1, sont remplies à l'exception du point b) iv).
2. Les autorités compétentes peuvent déléguer des tâches spécifiques liées à d'autres activités officielles à une ou plusieurs personnes physiques, sous réserve des conditions:
  - a) les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, autorisent cette délégation;
  - b) les conditions prévues à l'article 26, paragraphe 1, sont remplies à l'exception des points b) ii) et b) iv).

### *Article 31*

#### *Obligations incombant à l'organisme délégataire et à la personne physique auxquels des tâches spécifiques liées à d'autres activités officielles sont déléguées*

L'organisme délégataire ou la personne physique auxquels des tâches spécifiques liées à d'autres activités officielles ont été déléguées conformément à l'article 30:

- a) communique les résultats des autres activités officielles qu'il ou elle a effectuées aux autorités compétentes ayant délégué les tâches spécifiques liées à d'autres activités officielles, à intervalles réguliers et chaque fois que ces dernières le demandent;
- b) informe immédiatement les autorités compétentes ayant délégué les tâches spécifiques liées à d'autres activités officielles chaque fois que les résultats des autres activités officielles révèlent ou font soupçonner un manquement.

#### *Article 32*

#### *Obligations incombant aux autorités compétentes déléguant des tâches spécifiques liées à d'autres activités officielles*

Les autorités compétentes ayant délégué des tâches spécifiques liées à d'autres activités officielles à des organismes délégataires ou à des personnes physiques conformément à l'article 30:

- a) organisent des audits ou des inspections de ces organismes ou personnes chaque fois que c'est nécessaire;
- b) retirent sans délai, entièrement ou partiellement, la délégation quand:
  - i) il ressort d'un audit ou d'une inspection prévu au point a) que ces organismes délégataires ou ces personnes physiques ne s'acquittent pas correctement des tâches liées à d'autres activités officielles qui leur ont été déléguées;
  - ii) les organismes délégataires ou les personnes physiques ne prennent pas en temps utile les mesures adéquates pour remédier aux insuffisances relevées lors des audits et des inspections prévus au point a).

## **Chapitre IV**

### **Échantillonnage, analyses, essais et diagnostics**

#### *Article 33*

#### *Méthodes employées pour l'échantillonnage, les analyses, les essais et les diagnostics*

1. Les méthodes employées pour l'échantillonnage et pour les analyses, les essais et les diagnostics en laboratoire lors des contrôles officiels et des autres activités officielles sont conformes aux règles de l'Union établissant ces méthodes ou aux critères de performance concernant celles-ci.
2. En l'absence des règles de l'Union visées au paragraphe 1, les laboratoires officiels emploient les méthodes à la pointe du progrès pour leurs besoins spécifiques en matière d'analyses, d'essais et de diagnostics, tenant compte:
  - a) des méthodes les plus récentes disponibles et conformes à des règles ou à des protocoles pertinents et reconnus à l'échelon international, notamment ceux acceptés par le Comité européen de normalisation (CEN); ou,

- b) en l'absence des règles ou des protocoles visés au point a), des méthodes pertinentes élaborées ou recommandées par les laboratoires de référence de l'Union européenne et validées conformément à des protocoles scientifiques acceptés à l'échelon international; ou,
  - c) en l'absence des règles ou des protocoles visés au point a), et des méthodes visées au point b), des méthodes qui satisfont aux règles applicables établies à l'échelon national; ou,
  - d) en l'absence des règles ou des protocoles visés au point a), des méthodes visées au point b) ou des règles nationales visées au point c), des méthodes pertinentes élaborées ou recommandées par les laboratoires nationaux de référence et validées conformément à des protocoles scientifiques acceptés à l'échelon international; ou,
  - e) en l'absence des règles ou des protocoles visés au point a), des méthodes visées au point b), des règles nationales visées au point c) et des méthodes visées au point d), des méthodes pertinentes validées conformément à des protocoles scientifiques acceptés à l'échelon international.
3. Dans le contexte du criblage, du criblage ciblé et d'autres activités officielles, l'une des méthodes visées au paragraphe 2 peut être employée en l'absence des règles de l'Union visées au paragraphe 1.
4. Lorsqu'il est urgent de faire réaliser des analyses, des essais ou des diagnostics par les laboratoires et qu'aucune des méthodes visées aux paragraphes 1 et 2 n'existe, le laboratoire national de référence concerné ou, s'il n'en existe aucun, tout autre laboratoire désigné conformément à l'article 36, paragraphe 1, peut employer des méthodes autres que celles visées aux paragraphes 1 et 2 du présent article en attendant qu'une méthode appropriée soit validée conformément à des protocoles scientifiques acceptés à l'échelon international.
5. Les méthodes d'analyse employées par les laboratoires sont, dans la mesure du possible, caractérisées par les critères appropriés énoncés à l'annexe III.
6. Les échantillons sont prélevés, manipulés et étiquetés de manière à garantir leur validité juridique, scientifique et technique.
7. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, fixer des règles concernant:
- a) les méthodes à employer pour l'échantillonnage et pour les analyses, les essais et les diagnostics en laboratoire;
  - b) les critères de performance, les paramètres d'analyse, d'essai et de diagnostic, l'incertitude de mesure et les procédures de validation de ces méthodes;
  - c) l'interprétation des résultats d'analyses, d'essais et de diagnostics.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

*Article 34*  
*Avis d'un second expert*

1. Les autorités compétentes veillent à ce que les opérateurs dont les animaux ou les biens sont soumis à un échantillonnage, à une analyse, à un essai ou à un diagnostic dans le cadre de contrôles officiels, aient le droit de demander l'avis d'un second expert.

Ce droit:

- a) autorise l'opérateur à demander à tout moment un examen documentaire, par un autre expert, des échantillonnages, analyses, essais ou diagnostics;
  - b) autorise l'opérateur, sous réserve de pertinence et de faisabilité technique, compte tenu notamment de la prévalence et de la répartition du danger parmi les animaux ou les biens, du caractère périssable des échantillons ou des biens, et de la quantité de substrat disponible, à demander:
    - i) qu'un nombre suffisant de nouveaux échantillons soit prélevé en vue de l'obtention de l'avis d'un second expert; ou,
    - ii) s'il est impossible de prélever un nombre suffisant d'échantillons tel que prévu au point i), qu'une seconde analyse, un second essai ou un second diagnostic indépendants soient réalisés sur l'échantillon.
2. La demande d'obtention de l'avis d'un second expert introduite par l'opérateur conformément au paragraphe 1 ne porte pas atteinte à l'obligation qui incombe aux autorités compétentes de réagir rapidement afin d'éliminer ou de maîtriser les risques pour la santé humaine, animale ou végétale, ou pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement, conformément aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et au présent règlement.
  3. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir des procédures pour l'application uniforme des règles prévues au paragraphe 1 et pour la présentation et la gestion des demandes portant sur l'obtention de l'avis d'un second expert. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

*Article 35*  
*Échantillonnage des animaux et des biens mis en vente au moyen d'une technique de communication à distance*

1. Dans le cas d'animaux et de biens mis en vente au moyen d'une technique de communication à distance, des échantillons commandés auprès d'opérateurs par les autorités compétentes sans s'identifier peuvent être utilisés à des fins de contrôle officiel.
2. Les autorités compétentes adoptent les mesures nécessaires pour faire en sorte que les opérateurs auprès desquels les échantillons sont commandés conformément au paragraphe 1:



- a) soient informés que ces échantillons sont prélevés dans le cadre d'un contrôle officiel et, le cas échéant, soumis à des analyses et essais aux fins de ce contrôle officiel; et,
- b) si les échantillons visés au paragraphe 1 sont soumis à une analyse ou un essai, soient en droit d'exercer leur droit de demander l'avis d'un second expert, comme le prévoit l'article 34, paragraphe 1.

### *Article 36*

#### *Désignation des laboratoires officiels*

1. Les autorités compétentes désignent des laboratoires officiels chargés d'effectuer les analyses, les essais et les diagnostics sur les échantillons prélevés au cours de contrôles officiels ou d'autres activités officielles, dans l'État membre sur le territoire duquel ces autorités compétentes interviennent ou dans un autre État membre.
2. Les autorités compétentes peuvent désigner comme laboratoire officiel un laboratoire situé dans un autre État membre sous réserve des conditions suivantes:
  - a) des dispositions adéquates sont prises qui leur permettent d'effectuer les audits et les inspections visés à l'article 38, paragraphe 1, ou de déléguer la réalisation de ces audits et inspections aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se situe le laboratoire;
  - b) ce laboratoire est déjà désigné comme laboratoire officiel par les autorités compétentes de l'État membre sur le territoire duquel il se situe.
3. La désignation est faite par écrit et inclut une description détaillée:
  - a) des tâches effectuées par le laboratoire en qualité de laboratoire officiel;
  - b) des conditions dans lesquelles il effectue ces tâches;
  - c) des dispositions nécessaires pour assurer la coordination et la coopération efficaces et effectives entre le laboratoire et les autorités compétentes.
4. Les autorités compétentes ne peuvent désigner comme laboratoire officiel qu'un laboratoire qui:
  - a) possède l'expertise, l'équipement et les infrastructures nécessaires pour effectuer les analyses, les essais et les diagnostics portant sur les échantillons;
  - b) dispose d'un personnel dûment qualifié, formé et expérimenté en nombre suffisant;
  - c) est impartial et n'a aucun conflit d'intérêts en ce qui concerne l'exercice des tâches qui lui incombent en tant que laboratoire officiel;

- d) peut rendre en temps utile les résultats des analyses, des essais et des diagnostics portant sur les échantillons prélevés lors de contrôles officiels et d'autres activités officielles;
  - e) exerce son activité conformément à la norme EN ISO/CEI 17025 «Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais» et est évalué et accrédité conformément à cette norme par un organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement (CE) n° 765/2008.
5. Le champ d'application de l'évaluation et de l'accréditation du laboratoire officiel visées au paragraphe 4, point e):
- a) inclut toutes les méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic en laboratoire que doit employer le laboratoire pour les analyses, les essais et les diagnostics lorsqu'il exerce son activité de laboratoire officiel;
  - b) peut comprendre une ou plusieurs méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic en laboratoire, ou des groupes de méthodes;
  - c) peut être définie de manière souple, de sorte que le champ d'application de l'accréditation puisse inclure les versions modifiées des méthodes employées par le laboratoire officiel lorsqu'il a été accrédité ou encore les nouvelles méthodes ajoutées à ces méthodes, sur la base des propres validations du laboratoire sans qu'une évaluation spécifique n'ait été effectuée par l'organisme national d'accréditation préalablement à l'emploi de ces méthodes modifiées ou nouvelles.

Lorsqu'aucun laboratoire officiel désigné dans l'Union conformément au paragraphe 1 ne possède l'expertise, l'équipement, les infrastructures ou le personnel nécessaires pour réaliser des analyses, des essais ou des diagnostics nouveaux ou très inhabituels, les autorités compétentes peuvent demander à un laboratoire ou à un centre de diagnostic ne répondant pas à une ou plusieurs des exigences énoncées aux paragraphes 3 et 4 du présent article d'effectuer ces analyses, essais ou diagnostics.

#### *Article 37*

##### *Obligations des laboratoires officiels*

1. Les laboratoires officiels informent immédiatement les autorités compétentes lorsque les résultats d'une analyse, d'un essai ou d'un diagnostic portant sur des échantillons révèlent ou font soupçonner un manquement de la part d'un opérateur.
2. À la demande du laboratoire de référence de l'Union européenne ou du laboratoire national de référence, les laboratoires officiels participent à des essais comparatifs interlaboratoires organisés pour les analyses, les essais ou les diagnostics qu'ils effectuent en tant que laboratoires officiels.
3. Les laboratoires officiels rendent publique la liste des méthodes employées pour les analyses, les essais ou les diagnostics effectués dans le cadre des contrôles officiels et des autres activités officielles.

*Article 38*  
*Audits et inspections des laboratoires officiels*

1. Les autorités compétentes organisent des audits ou des inspections des laboratoires officiels qu'elles ont désignés conformément à l'article 36, paragraphe 1:
  - a) à intervalles réguliers;
  - b) à chaque fois qu'elles estiment qu'un audit ou une inspection est nécessaire.
2. Les autorités compétentes retirent immédiatement la désignation d'un laboratoire officiel, entièrement ou pour certaines tâches, lorsqu'il ne prend pas en temps utile les mesures correctrices appropriées pour tenir compte des résultats d'un audit ou d'une inspection effectués conformément au paragraphe 1 et révélant l'une des situations suivantes:
  - a) le laboratoire ne remplit plus les conditions prévues à l'article 36, paragraphes 4 et 5;
  - b) il ne satisfait plus aux obligations prévues à l'article 37;
  - c) il obtient des résultats insuffisants aux essais comparatifs interlaboratoires visés à l'article 37, paragraphe 2.

*Article 39*  
*Dérogations à l'obligation d'évaluation et d'accréditation concernant certains laboratoires officiels*

1. Par dérogation à l'article 36, paragraphe 4, point e), les autorités compétentes peuvent désigner comme laboratoires officiels, qu'ils remplissent ou non la condition prévue audit point:
  - a) les laboratoires:
    - i) dont l'unique activité est la détection de *Trichinella* dans les viandes;
    - ii) qui utilisent pour la détection de *Trichinella* uniquement les méthodes visées à l'article 6 du règlement (CE) n° 2075/2005 fixant les règles spécifiques applicables aux contrôles officiels concernant la présence de *Trichinella* dans les viandes<sup>50</sup>;
    - iii) qui effectuent la détection de *Trichinella* sous la surveillance des autorités compétentes ou d'un laboratoire officiel désigné conformément à l'article 36, paragraphe 1, et évalué et accrédité conformément à la norme EN ISO/CEI 17025 «Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais» pour l'emploi des méthodes visées au présent paragraphe, point a) ii);

---

<sup>50</sup> JO L 338 du 22.12.2005, p. 60.

- b) les laboratoires qui effectuent des analyses ou des essais pour vérifier le respect des règles applicables au matériel de reproduction des végétaux visées l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point h);
  - c) les laboratoires qui effectuent des analyses, des essais ou des diagnostics uniquement dans le cadre d'autres activités officielles, pourvu qu'ils:
    - i) utilisent uniquement les méthodes d'analyse, d'essai et de diagnostic en laboratoire visées à l'article 33, paragraphe 1, et à l'article 33, paragraphe 2, points a), b) et c);
    - ii) effectuent les analyses, essais ou diagnostics sous la surveillance des autorités compétentes ou des laboratoires nationaux de référence pour les méthodes qu'ils emploient;
    - iii) participent régulièrement à des essais comparatifs interlaboratoires organisés par les laboratoires nationaux de référence pour les méthodes qu'ils emploient;
    - iv) se soient dotés d'un système d'assurance qualité afin de garantir des résultats rigoureux et fiables à partir des méthodes employées pour les analyses, essais et diagnostics en laboratoire.
2. Lorsque les méthodes employées par les laboratoires visés au paragraphe 1, point c), exigent que le résultat de l'analyse, de l'essai ou du diagnostic en laboratoire soit confirmé, l'analyse, l'essai ou le diagnostic de confirmation en laboratoire est effectué par un laboratoire officiel qui répond aux exigences de l'article 36, paragraphe 4, point e).
3. Les laboratoires officiels désignés conformément au paragraphe 1, points a) et c), sont situés dans les États membres sur le territoire desquels les autorités compétentes les ayant désignés sont situés.

#### *Article 40*

*Pouvoir d'adopter des dérogations à l'obligation d'évaluation et d'accréditation pour toutes les méthodes d'analyse, d'essai et de diagnostic en laboratoire employées par les laboratoires officiels*

Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les cas et les conditions dans lesquels les autorités compétentes peuvent désigner comme laboratoires officiels conformément à l'article 36, paragraphe 1, des laboratoires qui ne remplissent pas les conditions visées à l'article 36, paragraphe 4, point e), par rapport à toutes les méthodes qu'ils emploient, pourvu qu'ils satisfassent aux conditions suivantes:

- a) ils exercent leur activité et sont évalués et accrédités conformément à la norme EN ISO/CEI 17025 pour l'utilisation d'une ou plusieurs méthodes similaires aux autres méthodes qu'ils utilisent et représentatives de celles-ci;

- b) ils font un emploi régulier et significatif des méthodes pour lesquelles ils ont reçu l'accréditation visée au point a).

#### *Article 41*

#### *Dérogations temporaires à l'obligation d'évaluation et d'accréditation pour les laboratoires officiels*

1. Par dérogation à l'article 36, paragraphe 5, point a), les autorités compétentes peuvent temporairement désigner en tant que laboratoire officiel conformément à l'article 36, paragraphe 1, un laboratoire officiel existant, pour l'emploi d'une méthode d'analyse, d'essai ou de diagnostic en laboratoire, pour laquelle il n'a pas obtenu l'accréditation visée à l'article 36, paragraphe 4, point e):
  - a) lorsque l'emploi de cette méthode est une nouvelle exigence des règles de l'Union; ou,
  - b) lorsque les changements apportés à une méthode employée requièrent une nouvelle accréditation ou un élargissement du champ d'application de l'accréditation obtenue par le laboratoire officiel; ou,
  - c) dans les cas où le besoin de recourir à cette méthode résulte d'une situation d'urgence ou d'un risque émergent pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement.
2. L'autorisation temporaire visée au paragraphe 1 est soumise au respect des conditions suivantes:
  - a) le laboratoire officiel est déjà accrédité conformément à la norme EN ISO/CEI 17025 pour l'emploi d'une méthode similaire à celle ne relevant pas du champ d'application de son accréditation;
  - b) le laboratoire officiel dispose d'un système d'assurance qualité garantissant des résultats rigoureux et fiables en cas de recours à la méthode ne relevant pas du champ d'application de l'accréditation existante;
  - c) les analyses, essais ou diagnostics sont réalisés sous la surveillance des autorités compétentes ou du laboratoire national de référence pour la méthode concernée.
3. La désignation temporaire prévue au paragraphe 1 ne peut durer plus d'un an, et peut être reconduite une fois pour la même durée.
4. Les laboratoires officiels désignés conformément au paragraphe 1 du présent article sont situés dans les États membres sur le territoire desquels les autorités compétentes les ayant désignés sont situées.

# **Chapitre V**

## **Contrôles officiels sur les animaux et les biens entrant dans l'Union**

### **SECTION I**

#### **ANIMAUX ET BIENS NON SOUMIS A DES CONTROLES OFFICIELS SPECIFIQUES AUX FRONTIERES**

##### *Article 42*

*Contrôles officiels des animaux et des biens non soumis à des contrôles officiels spécifiques aux frontières*

1. Les autorités compétentes effectuent régulièrement des contrôles officiels des animaux et des biens entrant dans l'Union afin de s'assurer du respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.

Ces contrôles officiels sont effectués à une fréquence adéquate sur les animaux et les biens auxquels l'article 45 ne s'applique pas, compte tenu:

- a) des risques inhérents à certains types d'animaux et de biens pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement;
  - b) des antécédents, en ce qui concerne le respect des exigences fixées par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et applicables aux animaux et biens concernés:
    - i) du pays tiers et de l'établissement d'origine,
    - ii) de l'exportateur,
    - iii) de l'opérateur responsable de l'envoi;
  - c) des contrôles déjà effectués sur les animaux et les biens concernés;
  - d) des garanties données par les autorités compétentes du pays tiers d'origine au sujet de la conformité des animaux et des biens avec les exigences fixées par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, ou avec des exigences reconnues comme au moins équivalentes.
2. Les contrôles officiels prévus au paragraphe 1 sont effectués en un lieu approprié se trouvant sur le territoire douanier de l'Union; il peut s'agir notamment:
    - a) du point d'entrée dans l'Union;
    - b) d'un poste de contrôle frontalier;

- c) du lieu de mise en libre pratique dans l'Union;
  - d) des entrepôts et des locaux de l'opérateur responsable de l'envoi.
3. Chaque fois qu'elles sont fondées à croire que l'entrée de ceux-ci dans l'Union peut présenter un risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement, les autorités compétentes aux postes de contrôle frontaliers et aux autres points d'entrée dans l'Union effectuent des contrôles officiels sur:
- a) les moyens de transport, même vides;
  - b) les emballages.
4. Les autorités compétentes peuvent également effectuer des contrôles officiels sur des biens placés sous l'un des régimes douaniers visés à l'article 4, points 16 a) à 16 g), du règlement (CEE) n° 2913/92.

#### *Article 43*

#### *Types de contrôles officiels relatifs aux animaux et aux biens non soumis à des contrôles officiels spécifiques aux frontières*

1. Les contrôles officiels visés à l'article 42, paragraphe 1, comprennent:
- a) toujours un contrôle documentaire;
  - b) un contrôle d'identité et un contrôle physique en fonction du risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement.
2. Les autorités compétentes effectuent les contrôles physiques visés au paragraphe 1, point b), dans des conditions appropriées qui permettent la bonne réalisation des examens.
3. Lorsqu'il ressort des contrôles documentaires, des contrôles d'identité et des contrôles physiques visés au paragraphe 1 que les animaux et les biens ne satisfont pas aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, les articles 64, paragraphes 1, 3, 4 et 5, les articles 65, 66, 67, l'article 69, paragraphes 1 et 2, et l'article 70, paragraphes 1 et 2, s'appliquent.
4. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les cas et les conditions dans lesquels les autorités compétentes peuvent demander aux opérateurs de notifier l'arrivée de certains biens entrant dans l'Union.

*Article 44*

*Prélèvement d'échantillons sur des animaux ou des biens non soumis à des contrôles officiels spécifiques aux frontières*

1. Lorsque des échantillons sont prélevés sur des animaux ou des biens, les autorités compétentes:
  - a) en informent les autorités douanières et les opérateurs concernés;
  - b) décident si la mainlevée des animaux ou des biens peut être donnée avant que les résultats de l'analyse, de l'essai ou du diagnostic relatifs aux échantillons ne soient disponibles, pour autant que la traçabilité des animaux ou des biens soit garantie.
  
2. La Commission précise, par voie d'actes d'exécution:
  - a) les mécanismes nécessaires pour assurer la traçabilité des animaux ou des biens visés au paragraphe 1, point b);
  - b) les documents qui doivent accompagner les animaux ou les biens visés au paragraphe 1 lorsque des échantillons ont été prélevés par les autorités compétentes.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

**SECTION II**

**CONTROLES OFFICIELS DES ANIMAUX ET DES BIENS AUX POSTES DE CONTROLE FRONTALIERS**

*Article 45*

*Animaux et biens soumis aux contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers*

1. Afin de s'assurer du respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, les autorités compétentes effectuent des contrôles officiels au poste de contrôle frontalier de première arrivée dans l'Union sur chaque envoi des catégories d'animaux et de biens entrant dans l'Union en provenance de pays tiers, énumérées ci-après:
  - a) les animaux;
  - b) les produits d'origine animale, les produits germinaux et les sous-produits animaux;
  - c) les végétaux, produits végétaux et autres objets et matériels susceptibles de porter ou de disséminer des organismes nuisibles aux végétaux, inscrits sur les listes dressées en vertu de l'article 68, paragraphe 1, et de l'article 69, paragraphe 1, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];



- d) les biens originaires de certains pays tiers pour lesquels la Commission a décidé, par la voie d'actes d'exécution adoptés conformément au paragraphe 2, point b), qu'une mesure imposant un renforcement temporaire des contrôles officiels à l'entrée dans l'Union était nécessaire en raison d'un risque connu ou émergent ou d'éléments indiquant qu'un manquement grave et de grande ampleur aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, pourrait survenir;
- e) les animaux et les biens auxquels s'applique une mesure d'urgence prévue dans des actes adoptés en vertu de l'article 53 du règlement (CE) n° 178/2002, de l'article 249 du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] ou de l'article 27, paragraphe 1, de l'article 29, paragraphe 1, de l'article 40, paragraphe 2, de l'article 41, paragraphe 2, de l'article 47, paragraphe 1, de l'article 49, paragraphe 2, et de l'article 50, paragraphe 2, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] imposant que les envois de tels animaux et biens, identifiés au moyen des codes appropriés de la nomenclature combinée, soient soumis à des contrôles officiels à leur entrée dans l'Union;
- f) les animaux et les biens dont l'entrée dans l'Union fait l'objet de conditions ou de mesures qui ont été fixées par des actes adoptés conformément à l'article 125 ou 127, selon le cas, ou conformément aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, qui imposent que le respect de ces conditions ou mesures soit vérifié à l'entrée des animaux ou des biens dans l'Union.

2. La Commission dresse, par voie d'actes d'exécution:

- a) les listes des animaux et biens appartenant aux catégories visées au paragraphe 1, points a) et b), en y mentionnant leurs codes dans la nomenclature combinée;
- b) la liste des biens appartenant à la catégorie visée au paragraphe 1, point d), en y mentionnant leurs codes dans la nomenclature combinée, et la met à jour si nécessaire en fonction des risques visés audit point.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

- 3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 pour modifier les catégories d'envois visées au paragraphe 1 afin d'y ajouter d'autres produits susceptibles de présenter des risques pour la santé humaine, animale ou végétale ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement.
- 4. Sauf disposition contraire des actes établissant les mesures ou conditions visées au paragraphe 1, points d), e) et f), le présent article s'applique également aux envois d'animaux et de biens des catégories visées au paragraphe 1, points a), b) et c), lorsqu'ils n'ont pas un caractère commercial.

#### Article 46

##### *Animaux et biens exemptés des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers*

Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les règles déterminant les cas et les conditions dans lesquels les catégories d'animaux et de biens énumérées ci-après sont exemptées des dispositions de l'article 45:

- a) les biens expédiés à titre d'échantillons commerciaux ou d'articles d'exposition, qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché;
- b) les animaux et les biens destinés à des fins scientifiques;
- c) les biens se trouvant à bord de moyens de transport utilisés pour des liaisons internationales qui ne sont pas déchargés et sont destinés à être consommés par l'équipage et les passagers;
- d) les biens contenus dans les bagages personnels des passagers et destinés à leur consommation personnelle;
- e) les petits envois de biens expédiés à des personnes physiques, qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché;
- f) les animaux de compagnie au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 10), du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*];
- g) les biens qui ont subi un traitement thermique et dont les quantités ne dépassent pas les limites fixées dans les actes délégués;
- h) toute autre catégorie d'animaux ou de biens qui ne présente pas des risques nécessitant qu'un contrôle soit effectué au poste de contrôle frontalier.

#### Article 47

##### *Contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers*

1. Les autorités compétentes effectuent des contrôles officiels sur les envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, à l'arrivée des envois au poste de contrôle frontalier. Ces contrôles officiels comprennent un contrôle documentaire, un contrôle d'identité et un contrôle physique.
2. Tous les envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, font l'objet de contrôles documentaires et de contrôles d'identité.
3. Des contrôles physiques sont effectués sur les envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, à une fréquence qui dépend du risque présenté par chaque animal, bien ou catégorie d'animaux ou de biens pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement.

4. Les contrôles physiques, servant à vérifier le respect des exigences en matière de santé animale et de bien-être des animaux ou des exigences en matière de santé végétale fixées par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, sont effectués par des agents qui ont les qualifications nécessaires dans le domaine vétérinaire ou phytosanitaire, selon le cas, et sont désignés à cette fin par les autorités compétentes, ou sous la surveillance de ces agents.

Lorsque ces contrôles concernent des animaux, ils sont effectués par un vétérinaire officiel ou sous sa surveillance.

5. Les autorités compétentes aux postes de contrôle frontaliers effectuent systématiquement des contrôles officiels sur les envois d'animaux transportés et sur les moyens de transport afin de s'assurer du respect des exigences en matière de bien-être des animaux fixées par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2. Les autorités compétentes prennent des dispositions pour accorder la priorité aux contrôles officiels sur les animaux transportés et pour réduire les pertes de temps lors de ces contrôles.
6. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, déterminer les modalités de présentation des envois de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, les subdivisions qui peuvent constituer un envoi individuel et le nombre maximal de ces subdivisions dans chaque envoi, en tenant compte de la nécessité de garantir un traitement rapide et efficace des envois et des contrôles officiels incombant aux autorités compétentes.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

#### *Article 48*

##### *Certificats et documents accompagnant les envois et les envois fractionnés*

1. Les documents ou certificats officiels originaux, ou leurs équivalents électroniques, qui doivent, conformément aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, accompagner les envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, sont présentés aux autorités compétentes du poste de contrôle frontalier et conservés par celles-ci.
2. Les autorités compétentes du poste de contrôle frontalier délivrent à l'opérateur responsable de l'envoi une copie papier ou électronique authentifiée des documents ou certificats officiels visés au paragraphe 1 ou, si l'envoi est fractionné, des copies papier ou électroniques authentifiées séparément de ces documents ou certificats.
3. Les envois ne sont pas fractionnés avant que les contrôles officiels aient été effectués et que le document sanitaire commun d'entrée (DSCE) visé à l'article 54 ait été complété conformément à l'article 54, paragraphe 4, et à l'article 55, paragraphe 1.

#### *Article 49*

##### *Règles applicables aux contrôles officiels effectués aux postes de contrôle frontaliers*

Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les règles définissant:

- a) les cas et les conditions dans lesquels les autorités compétentes d'un poste de contrôle frontalier peuvent autoriser la poursuite du transport d'envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, jusqu'à la destination finale avant que les résultats des contrôles physiques, lorsque ceux-ci sont requis, soient disponibles;
- b) les délais et modalités d'exécution des contrôles documentaires, des contrôles d'identité et des contrôles physiques pour les envois transbordés de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1;
- c) les cas et les conditions dans lesquels les contrôles d'identité et les contrôles physiques d'envois transbordés et d'animaux arrivant par voie aérienne ou maritime et restant à bord du même moyen de transport pour la suite du voyage peuvent être effectués à un poste de contrôle frontalier autre que celui de première arrivée dans l'Union;
- d) les cas et les conditions dans lesquels le transit d'envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, peut être autorisé et les contrôles officiels spécifiques à effectuer aux postes de contrôle frontaliers sur ces envois, y compris les cas et les conditions de leur entreposage dans des entrepôts francs ou douaniers spécialement agréés.

#### *Article 50*

##### *Modalités d'exécution des contrôles documentaires, des contrôles d'identité et des contrôles physiques*

Afin d'assurer l'application uniforme des règles des articles 47, 48 et 49, la Commission fixe, par voie d'actes d'exécution, les modalités des actions à mener pendant et après les contrôles documentaires, les contrôles d'identité et les contrôles physiques visés dans ces règles, de manière à garantir l'efficacité de ces contrôles officiels. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

#### *Article 51*

##### *Contrôles officiels non effectués aux postes de contrôle frontaliers de première arrivée*

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les règles définissant les cas et les conditions dans lesquels:
  - a) les contrôles d'identité et les contrôles physiques des envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, peuvent être effectués par les autorités compétentes à des points de contrôle autres que les postes de contrôle frontaliers, étant entendu que ces points de contrôle doivent satisfaire

aux dispositions de l'article 62, paragraphe 3, et des actes d'exécution adoptés conformément à l'article 62, paragraphe 4;

- b) les contrôles physiques sur des envois ayant subi un contrôle documentaire et un contrôle d'identité au poste de contrôle frontalier de première arrivée peuvent être effectués à un autre poste de contrôle frontalier d'un autre État membre;
  - c) les autorités compétentes peuvent confier des tâches de contrôle spécifiques aux autorités douanières ou à d'autres autorités publiques en ce qui concerne:
    - i) les envois visés à l'article 63, paragraphe 2,
    - ii) les bagages personnels des passagers,
    - iii) les biens commandés à distance.
2. L'article 54, paragraphe 2, point b), l'article 55, paragraphe 2, point a), les articles 57, 58, 60, 61 et l'article 62, paragraphes 3 et 4, s'appliquent aux points de contrôle visés au paragraphe 1, point a).

#### *Article 52*

##### *Fréquence des contrôles d'identité et des contrôles physiques*

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les règles établissant les catégories d'animaux et de biens pour lesquelles, ainsi que les conditions dans lesquelles, par dérogation à l'article 47, paragraphe 2, et compte tenu du risque réduit, les contrôles d'identité relatifs à des envois d'animaux et de biens visés à l'article 45, paragraphe 1, sont:
- a) effectués à une fréquence réduite;
  - b) limités à la vérification du scellé officiel de l'envoi, lorsqu'il y en a un.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les règles établissant:
- a) les critères et les procédures de détermination et de modification des taux de fréquence des contrôles physiques à effectuer sur les envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, points a), b) et c), et d'adaptation de ces taux au niveau de risque associé à ces catégories, eu égard:
    - i) aux informations recueillies par la Commission conformément à l'article 124, paragraphe 1,
    - ii) aux résultats des contrôles effectués par les experts de la Commission conformément à l'article 115, paragraphe 1,
    - iii) aux antécédents des opérateurs en matière de respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2,

- iv) aux données et informations recueillies par le système de gestion de l'information visé à l'article 130,
  - v) aux évaluations scientifiques disponibles, et,
  - vi) à toutes autres informations relatives au risque associé aux catégories d'animaux et de biens;
- b) les conditions dans lesquelles les États membres peuvent augmenter les taux de fréquence des contrôles physiques déterminés conformément au point a) pour tenir compte de facteurs de risque locaux;
  - c) les procédures garantissant que les taux de fréquence des contrôles physiques déterminés conformément au point a) sont appliqués avec ponctualité et de manière uniforme.
3. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, les règles déterminant:
- a) la fréquence des contrôles physiques pour les biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, point d);
  - b) la fréquence des contrôles physiques pour les animaux et les biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, points e) et f), pour autant que les actes qui y sont visés ne l'aient pas encore fait.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

*Article 53*  
*Décisions concernant les envois*

1. Après l'exécution des contrôles officiels, les autorités compétentes prennent une décision au sujet de chaque envoi d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, dans laquelle elles indiquent si l'envoi respecte les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et précisent, s'il y a lieu, le régime douanier applicable.
2. Les décisions à la suite d'un contrôle physique servant à vérifier le respect des exigences en matière de santé animale et de bien-être des animaux ou des exigences en matière de santé végétale sont prises par des agents qui ont les qualifications nécessaires dans le domaine vétérinaire ou phytosanitaire, selon le cas, et sont désignés à cette fin par les autorités compétentes.

Les décisions concernant des envois d'animaux sont prises par un vétérinaire officiel ou sous sa surveillance.

#### Article 54

##### *Utilisation du document sanitaire commun d'entrée (DSCE) par l'opérateur et par les autorités compétentes*

1. L'opérateur responsable de tout envoi d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, remplit un DSCE en y indiquant les informations nécessaires à l'identification immédiate et complète de l'envoi et sa destination.
2. Le DSCE est utilisé:
  - a) par les opérateurs responsables d'envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, pour prévenir les autorités compétentes du poste de contrôle frontalier de l'arrivée de ces envois;
  - b) par les autorités compétentes du poste de contrôle frontalier pour:
    - i) consigner les résultats des contrôles officiels effectués et toute décision prise sur la base de ceux-ci, y compris toute décision de refus d'un envoi,
    - ii) communiquer les informations visées au point I) au moyen du système Traces.
3. Les opérateurs préviennent les autorités compétentes du poste de contrôle frontalier avant l'arrivée de l'envoi dans l'Union conformément au paragraphe 2, point a), en remplissant la partie du DSCE prévue à cet effet et en la leur transmettant au moyen du système Traces.
4. Les autorités compétentes du poste de contrôle frontalier achèvent de compléter le DSCE dès:
  - a) que tous les contrôles officiels prévus à l'article 47, paragraphe 1, ont été effectués;
  - b) que les résultats des contrôles physiques sont disponibles, lorsque ce type de contrôle est requis;
  - c) qu'une décision relative à l'envoi a été prise conformément à l'article 53 et consignée dans le DSCE.

#### Article 55

##### *Utilisation du document sanitaire commun d'entrée (DSCE) par les autorités douanières*

1. Le placement d'envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, sous la surveillance ou le contrôle des autorités douanières, y compris leur entrée ou manipulation dans des zones franches ou des entrepôts douaniers, est subordonné à la présentation, par l'opérateur aux autorités douanières, du DSCE, ou de son équivalent électronique, dûment complété par les autorités compétentes du poste de contrôle frontalier au moyen du système Traces.
2. Les autorités douanières:

- a) n'autorisent pas le placement de l'envoi sous un régime douanier autre que celui mentionné par les autorités compétentes du poste de contrôle frontalier;
  - b) n'autorisent la mise en libre pratique d'un envoi qu'à la présentation d'un DSCE dûment complété confirmant que l'envoi satisfait aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.
3. Lorsqu'une déclaration en douane concerne un envoi d'animaux ou de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, pour lequel aucun DSCE n'est présenté, les autorités douanières immobilisent l'envoi et en avertissent immédiatement les autorités compétentes du poste de contrôle frontalier. Les autorités compétentes prennent les mesures nécessaires, conformément à l'article 64, paragraphe 5.

#### *Article 56*

#### *Modèle, délais et règles spécifiques applicables à l'utilisation du document sanitaire commun d'entrée (DSCE)*

1. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, les règles déterminant:
  - a) le modèle et les instructions de présentation et d'utilisation du DSCE;
  - b) les délais minimaux de notification du préavis d'arrivée des envois par les opérateurs, telle que prévue à l'article 54, paragraphe 2, point a), pour permettre aux autorités compétentes du poste de contrôle frontalier d'effectuer les contrôles officiels à temps et de manière efficace.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les règles déterminant les cas et les conditions dans lesquels le DSCE doit accompagner les envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, jusqu'à leur lieu de destination.

#### *Article 57*

#### *Désignation des postes de contrôle frontaliers*

1. Les États membres désignent les postes de contrôle frontaliers chargés d'effectuer les contrôles officiels sur les animaux et les biens d'une ou de plusieurs catégories visées à l'article 45, paragraphe 1.
2. Les États membres envoient une notification à la Commission au moins trois mois avant de désigner un poste de contrôle frontalier. Cette notification comprend toutes les informations permettant à la Commission de vérifier si le poste de contrôle frontalier proposé satisfait aux exigences minimales fixées à l'article 62.
3. Dans les trois mois suivant la réception de la notification visée au paragraphe 2, la Commission informe l'État membre concerné:



- a) si la désignation du poste de contrôle frontalier proposé est subordonnée au résultat favorable d'un contrôle effectué par des experts de la Commission conformément à l'article 115 pour vérifier le respect des exigences minimales fixées à l'article 62;
  - b) de la date de ce contrôle.
4. L'État membre reporte la désignation du poste de contrôle frontalier jusqu'à ce que la Commission lui ait communiqué le résultat favorable du contrôle.

#### *Article 58*

##### *Listes des postes de contrôle frontaliers*

1. Chaque État membre rend accessibles sur Internet les listes à jour des postes de contrôle frontaliers se trouvant sur son territoire et communique pour chaque poste de contrôle frontalier les informations suivantes:
  - a) ses coordonnées et heures d'ouverture;
  - b) sa localisation exacte et le type de poste (port, aéroport, point d'entrée ferroviaire ou routier);
  - c) les catégories d'animaux et de biens visées à l'article 45, paragraphe 1, pour lesquelles il est désigné;
  - d) l'équipement et les locaux utilisables pour l'exécution des contrôles officiels sur chacune des catégories d'animaux et de biens pour lesquelles il est désigné;
  - e) le volume d'animaux et de biens manipulés par année civile pour chacune des catégories d'animaux et de biens visées à l'article 45, paragraphe 1, pour lesquelles il est désigné.
2. La Commission détermine, par voie d'actes d'exécution, le modèle, les catégories, les abréviations relatives aux désignations et les autres informations que les États membres doivent utiliser pour dresser les listes des postes de contrôle frontaliers.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

#### *Article 59*

##### *Retrait des agréments des actuelles entités de contrôle frontalières et nouvelles désignations*

1. L'agrément des postes d'inspection frontaliers visé à l'article 6 de la directive 97/78/CE du Conseil et à l'article 6 de la directive 91/496/CEE du Conseil ainsi que la désignation des points d'entrée visée à l'article 5 du règlement (CE) n° 669/2009 et à l'article 13 *quater*, paragraphe 4, de la directive 2000/29/CE du Conseil sont retirés.
2. Les États peuvent désigner à nouveau les postes d'inspection frontaliers, points d'entrée désignés et points d'entrées visés au paragraphe 1 en tant que postes de

contrôle frontaliers conformément à l'article 57, paragraphe 1, à condition que les exigences minimales visées à l'article 62 soient remplies.

3. Les dispositions de l'article 57, paragraphes 2 et 3, ne s'appliquent pas à la nouvelle désignation visée au paragraphe 2.

#### *Article 60*

##### *Retrait de la désignation de postes de contrôle frontaliers*

1. Lorsqu'un poste de contrôle frontalier ne satisfait plus aux exigences visées à l'article 62, l'État membre:
  - a) retire la désignation prévue à l'article 57, paragraphe 1, pour l'ensemble ou certaines des catégories d'animaux et de biens pour lesquelles la désignation avait été faite;
  - b) supprime le poste de contrôle frontalier des listes visées à l'article 58, paragraphe 1, pour les catégories d'animaux et de biens pour lesquelles la désignation est retirée.
2. L'État membre informe la Commission et les autres États membres du retrait de la désignation d'un poste de contrôle frontalier, tel que prévu au paragraphe 1, et des raisons du retrait.
3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les cas dans lesquels les postes de contrôle frontaliers dont la désignation n'a été retirée que partiellement conformément au paragraphe 1, point a), peuvent être de nouveau désignés par dérogation aux dispositions de l'article 57, et en ce qui concerne les procédures à suivre en pareil cas.

#### *Article 61*

##### *Suspension de la désignation de postes de contrôle frontaliers*

1. Tout État membre suspend immédiatement la désignation d'un poste de contrôle frontalier et lui ordonne de cesser ses activités, pour l'ensemble ou certaines des catégories d'animaux et de biens sur lesquelles portait la désignation, lorsque ces activités peuvent engendrer un risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement.
2. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres de toute suspension de la désignation d'un poste de contrôle frontalier et des raisons de la suspension.
3. L'État membre mentionne la désignation de la suspension d'un poste de contrôle frontalier dans les listes visées à l'article 58, paragraphe 1.
4. L'État membre lève la suspension prévue au paragraphe 1:

- a) dès que les autorités compétentes se sont assurées que le risque visé au paragraphe 1 a disparu;
  - b) dès qu'il a communiqué à la Commission et aux autres États membres les informations sur la base desquelles la suspension est levée.
5. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir les procédures de communication des informations visées au paragraphe 2 et au paragraphe 4, point b).
- Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

#### *Article 62*

##### *Exigences minimales auxquelles doivent satisfaire les postes de contrôle frontaliers*

1. Les postes de contrôle frontaliers sont localisés à proximité immédiate du point d'entrée dans l'Union et en un lieu équipé comme il convient pour être désignés par les autorités douanières conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CEE) n° 2913/92.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les cas et les conditions dans lesquels un poste de contrôle frontalier peut être situé à une certaine distance du point d'entrée dans l'Union eu égard à des contraintes géographiques spécifiques.
3. Les postes de contrôle frontaliers ont:
  - a) du personnel dûment qualifié, en nombre suffisant;
  - b) des locaux adaptés à la nature et aux volumes des catégories d'animaux et de biens manipulés;
  - c) des équipements et des locaux permettant l'exécution des contrôles officiels pour chacune des catégories d'animaux et de biens pour lesquelles ils ont été désignés;
  - d) pris des dispositions pour garantir, s'il y a lieu, l'accès à tout autre équipement, local ou service nécessaire à l'application des mesures prises conformément aux articles 63, 64 et 65 lorsque des envois sont soupçonnés de non-conformité, lorsqu'ils sont non conformes ou lorsqu'ils présentent un risque;
  - e) des dispositifs d'intervention en cas d'urgence pour garantir le bon déroulement des contrôles officiels et l'application effective des mesures prises conformément aux articles 63, 64 et 65 en cas de circonstances ou d'événements imprévisibles et imprévus;
  - f) les techniques et l'équipement nécessaires à l'utilisation efficace du système Traces et, s'il y a lieu, d'autres systèmes informatisés de gestion de l'information nécessaires au traitement et à l'échange de données et d'informations;

- g) accès aux services de laboratoires officiels capables de fournir les résultats d'analyses, d'essais et de tests de diagnostic dans des délais appropriés et équipés des outils informatiques leur permettant d'introduire ces résultats dans le système Traces le cas échéant;
  - h) pris des mesures adéquates pour manipuler correctement les animaux et les biens des différentes catégories et pour prévenir les risques pouvant résulter d'une contamination croisée;
  - i) pris des mesures pour satisfaire aux normes de biosécurité applicables et prévenir la propagation de maladies dans l'Union.
4. La Commission peut préciser, par voie d'actes d'exécution, les exigences visées au paragraphe 3 pour tenir compte des spécificités et des besoins logistiques afférents à l'exécution des contrôles officiels et à l'application des mesures prises conformément à l'article 64, paragraphes 3 et 5, et à l'article 65 en ce qui concerne les animaux et les biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

### **SECTION III**

#### **MESURES EN CAS DE SOUPÇON DE NON-CONFORMITE ET EN CAS DE NON-CONFORMITE D'ANIMAUX ET DE BIENS NON CONFORMES EN PROVENANCE DE PAYS TIERS**

##### *Article 63*

##### *Soupçon de non-conformité et renforcement des contrôles officiels*

1. Lorsqu'elles soupçonnent des envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, de non-conformité aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, les autorités compétentes effectuent des contrôles officiels pour confirmer ou écarter ce soupçon.
2. Les envois d'animaux et de biens qui, d'après les déclarations des opérateurs, ne sont pas constitués d'animaux ou de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, sont soumis à des contrôles officiels par les autorités compétentes lorsqu'il existe des raisons de croire qu'il s'y trouve des animaux ou des biens appartenant à ces catégories.
3. Les autorités compétentes placent les envois visés aux paragraphes 1 et 2 sous contrôle officiel jusqu'à ce qu'elles aient obtenu les résultats des contrôles officiels prévus dans ces paragraphes.

S'il y a lieu, ces envois sont isolés ou mis en quarantaine et les animaux sont abrités, nourris, abreuvés et traités jusqu'à ce que les résultats des contrôles officiels soient connus.

4. Lorsqu'elles ont des raisons de soupçonner un opérateur de comportement frauduleux ou que les contrôles officiels donnent des raisons de croire que les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, ont été enfreintes gravement ou de manière répétée, les autorités compétentes renforcent, s'il y a lieu, les contrôles officiels sur les envois ayant, selon le cas, la même origine ou utilisation et font en outre appliquer les mesures prévues à l'article 64, paragraphe 3.
5. Les autorités compétentes notifient leur décision de renforcer les contrôles officiels, comme prévu au paragraphe 4, à la Commission et aux États membres au moyen du système Traces, en précisant le comportement frauduleux présumé ou les infractions graves ou répétées présumées qui fondent cette décision.
6. La Commission détermine, par voie d'actes d'exécution, les procédures permettant aux autorités compétentes de coordonner l'exécution des contrôles officiels renforcés visés aux paragraphes 4 et 5.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

#### *Article 64*

##### *Mesures à prendre lorsque des envois non conformes entrent dans l'Union en provenance de pays tiers*

1. Les autorités compétentes placent sous contrôle officiel tout envoi d'animaux ou de biens entrant dans l'Union à partir de pays tiers qui ne satisfait pas aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et interdisent son entrée dans l'Union.

Selon le cas, l'envoi est isolé ou mis en quarantaine et les animaux qui le constituent sont détenus et traités dans des conditions appropriées dans l'attente d'une décision ultérieure y afférente.

2. La Commission fixe, par voie d'actes d'exécution, les modalités de l'isolement et de la quarantaine prévus au paragraphe 1, deuxième alinéa.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

3. Après avoir, si possible, entendu l'opérateur responsable de l'envoi, les autorités compétentes lui ordonnent sans délai:
  - a) de détruire l'envoi dans le respect, si elles s'appliquent, des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2; ou
  - b) de réexpédier l'envoi à l'extérieur de l'Union, conformément à l'article 70, paragraphes 1 et 2; ou
  - c) de soumettre l'envoi à un traitement spécial, conformément à l'article 69, paragraphes 1 et 2, ou à toute autre mesure nécessaire pour assurer le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et, s'il y a lieu, de destiner l'envoi à des fins autres que celles initialement prévues.

4. Les autorités compétentes notifient immédiatement toute décision interdisant l'entrée d'un envoi, visée au paragraphe 1, et tout ordre donné en vertu des paragraphes 3 et 5 et de l'article 65:
- a) à la Commission;
  - b) aux autorités compétentes des autres États membres;
  - c) aux autorités douanières;
  - d) aux autorités compétentes du pays tiers d'origine;
  - e) à l'opérateur responsable de l'envoi.

Cette notification est faite au moyen du système informatisé de gestion de l'information visé à l'article 130, paragraphe 1.

5. Si un envoi d'animaux ou de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, n'est pas présenté aux contrôles officiels visés audit article ou n'est pas présenté conformément aux exigences énoncées à l'article 48, paragraphes 1 et 3, et à l'article 54, paragraphes 1, 2 et 3, ou aux règles adoptées en vertu de l'article 46, de l'article 47, paragraphe 6, de l'article 49, de l'article 51, paragraphe 1, et de l'article 56, les autorités compétentes ordonnent qu'il soit immobilisé ou rappelé et placé sous contrôle officiel sans délai.

Les paragraphes 1, 3 et 4 du présent article s'appliquent à de tels envois.

#### *Article 65*

##### *Mesures à appliquer aux animaux ou biens entrant dans l'Union en provenance de pays tiers et présentant un risque*

Lorsque les contrôles officiels indiquent qu'un envoi d'animaux ou de biens présente un risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement, cet envoi est isolé ou mis en quarantaine et les animaux qui le constituent sont détenus et traités dans des conditions appropriées dans l'attente d'une décision ultérieure y afférente.

Les autorités compétentes conservent l'envoi en question sous contrôle officiel et, sans délai:

- a) ordonnent à l'opérateur de détruire l'envoi dans le respect, si elles s'appliquent, des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, en prenant toutes les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine, animale ou végétale, le bien-être des animaux ou l'environnement; ou
- b) soumettent l'envoi à un traitement spécial, conformément à l'article 69, paragraphes 1 et 2.

### *Article 66*

#### *Suivi des décisions prises lorsque des envois non conformes entrent dans l'Union en provenance de pays tiers*

1. Les autorités compétentes:
  - a) invalident les certificats officiels et les autres documents accompagnant les envois qui ont fait l'objet de mesures prises en vertu de l'article 64, paragraphes 3 et 5, et de l'article 65;
  - b) coopèrent conformément au titre IV pour prendre toute mesure supplémentaire nécessaire pour rendre impossible la réintroduction dans l'Union d'envois interdits d'entrée conformément à l'article 64, paragraphe 1.
2. Les autorités compétentes dans l'État membre où les contrôles officiels ont été effectués surveillent l'application des mesures ordonnées en vertu de l'article 64, paragraphes 3 et 5, et de l'article 65 pour faire en sorte que les envois n'aient pas d'effets néfastes sur la santé humaine, animale ou végétale, sur le bien-être des animaux ou sur l'environnement dans l'attente de l'application de ces mesures ou pendant leur application.

S'il y a lieu, l'application de ces mesures se fait sous la surveillance des autorités compétentes d'un autre État membre.

### *Article 67*

#### *Inapplication par l'opérateur des mesures ordonnées par les autorités compétentes*

1. L'opérateur exécute toutes les mesures ordonnées par les autorités compétentes en vertu de l'article 64, paragraphes 3 et 5, et de l'article 65 dans les plus brefs délais et, au plus tard, soixante jours après la date à laquelle ces autorités lui ont notifié leur décision conformément à l'article 64, paragraphe 4.
2. Si, à l'expiration du délai de soixante jours, l'opérateur n'a pris aucune mesure, les autorités compétentes ordonnent:
  - a) que l'envoi soit détruit ou soumis à toute autre mesure appropriée;
  - b) dans les cas visés à l'article 65, que l'envoi soit détruit dans des installations appropriées se trouvant aussi près que possible du poste de contrôle frontalier, toutes les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine, animale ou végétale, le bien-être des animaux ou l'environnement étant prises.
3. Les autorités compétentes peuvent prolonger le délai visé aux paragraphes 1 et 2 du présent article le temps nécessaire à l'obtention des résultats de l'avis d'un second d'expert visé à l'article 34, à condition que cela n'ait pas d'effets néfastes sur la santé humaine, animale ou végétale, sur le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, sur l'environnement.

*Article 68*  
*Application cohérente des articles 64 et 65*

La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, des règles visant à garantir, dans tous les postes de contrôle frontaliers visés à l'article 57, paragraphe 1, et points de contrôle visés à l'article 51, paragraphe 1, point a), la cohérence des décisions et mesures prises et des ordres donnés par les autorités compétentes en vertu des articles 64 et 65, sous forme d'instructions à suivre par les autorités compétentes lorsqu'elles réagissent à des situations fréquentes ou récurrentes de manquement ou de risque.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

*Article 69*  
*Traitement spécial des envois*

1. Le traitement spécial des envois visé à l'article 64, paragraphe 3, point c), et à l'article 65, point b), peut, selon le cas, consister en:
  - a) un traitement ou une transformation visant à rendre les envois conformes aux exigences fixées dans les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, ou aux exigences fixées par le pays tiers de réexpédition, y compris, s'il y a lieu, une décontamination, mais à l'exclusion de toute dilution;
  - b) tout autre traitement qui convient aux fins d'une consommation animale ou humaine sûre ou à des fins autres que la consommation animale ou humaine.
2. Le traitement spécial prévu au paragraphe 1:
  - a) est réalisé efficacement et assure l'élimination de tout risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement;
  - b) est consigné et réalisé sous le contrôle des autorités compétentes;
  - c) est conforme aux exigences fixées dans les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.
3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les exigences et conditions applicables à la réalisation du traitement spécial prévu au paragraphe 1.

En l'absence d'actes délégués fixant ces exigences et conditions, le traitement spécial est effectué conformément à la réglementation nationale.

*Article 70*  
*Réexpédition d'envois*

1. Les autorités compétentes autorisent la réexpédition d'envois si les conditions énoncées ci-après sont remplies:



- a) la destination a été convenue avec l'opérateur responsable de l'envoi;
  - b) l'opérateur responsable de l'envoi a d'abord informé les autorités compétentes du pays tiers d'origine ou du pays tiers de destination, si celui-ci est différent, des raisons et des circonstances justifiant l'interdiction d'entrée dans l'Union dont est frappé l'envoi d'animaux ou de biens concerné;
  - c) lorsque le pays tiers de destination n'est pas le pays tiers d'origine, les autorités compétentes du pays tiers de destination ont notifié aux autorités compétentes de l'État membre qu'elles étaient disposées à accepter l'envoi concerné;
  - d) s'il s'agit d'envois d'animaux, la réexpédition se fait dans le respect des exigences en matière de bien-être des animaux.
2. Les conditions énoncées au paragraphe 1, points b) et c), ne s'appliquent pas aux envois de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, point c).
  3. La Commission détermine, par voie d'actes d'exécution, les procédures d'information et de notification visées au paragraphe 1.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

#### *Article 71*

##### *Homologation des contrôles avant exportation effectués par les pays tiers*

1. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, homologuer les contrôles spécifiques avant exportation qu'un pays tiers effectue sur des envois d'animaux et de biens avant leur exportation vers l'Union pour vérifier si les envois exportés satisfont aux exigences des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2. L'homologation ne peut s'appliquer qu'aux envois originaires du pays tiers concerné et elle peut être accordée pour une ou plusieurs catégories d'animaux ou de biens.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

2. L'homologation prévue au paragraphe 1:
  - a) détermine la fréquence maximale des contrôles officiels que les autorités compétentes des États membres doivent effectuer à l'entrée des envois dans l'Union, lorsqu'il n'existe aucune raison de soupçonner le non-respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, ou un comportement frauduleux;
  - b) mentionne les certificats officiels qui doivent accompagner les envois entrant dans l'Union;
  - c) établit un modèle pour ces certificats;
  - d) mentionne les autorités compétentes du pays tiers sous la responsabilité desquelles les contrôles avant exportation doivent être effectués;

- e) mentionne, le cas échéant, l'organisme délégataire auquel ces autorités compétentes ont délégué certaines tâches. Cette délégation ne peut être approuvée que si les critères énoncés aux articles 25 à 32, ou des conditions équivalentes, sont remplis.
3. L'homologation prévue au paragraphe 1 ne peut être accordée à un pays tiers que si les éléments disponibles et, le cas échéant, un contrôle de la Commission effectué conformément à l'article 119, démontrent que le système de contrôles officiels en place dans ce pays tiers est capable de garantir:
- a) que les envois d'animaux ou de biens exportés vers l'Union satisfont aux exigences des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, ou à des exigences équivalentes;
  - b) que les contrôles effectués dans le pays tiers avant l'expédition des envois vers l'Union sont suffisamment efficaces pour remplacer les contrôles documentaires, les contrôles d'identité et les contrôles physiques prévus par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, ou pour justifier une réduction de leur fréquence.
4. Les autorités compétentes ou l'organisme délégataire mentionné dans l'homologation:
- a) sont responsables des contacts avec l'Union;
  - b) veillent à ce que tout envoi contrôlé soit accompagné des certificats officiels visés au paragraphe 2, point b).
5. La Commission détermine, par voie d'actes d'exécution, les modalités et critères d'homologation des contrôles avant exportation effectués par les pays tiers conformément au paragraphe 1. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

#### *Article 72*

#### *Non-respect des conditions d'homologation des contrôles avant exportation effectués par les pays tiers et retrait de l'homologation*

1. Lorsque les contrôles officiels portant sur des envois d'animaux et de biens des catégories pour lesquelles des contrôles spécifiques avant exportation ont été homologués conformément à l'article 71, paragraphe 1, révèlent des manquements graves et récurrents aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, les États membres:
- a) en informent immédiatement la Commission, les autres États membres et les opérateurs concernés au moyen du système Traces, et demandent une assistance administrative conformément aux procédures établies au titre IV;
  - b) augmentent immédiatement le nombre de contrôles officiels sur les envois en provenance du pays tiers en cause et, si c'est nécessaire pour permettre un examen analytique correct de la situation, conservent un nombre raisonnable d'échantillons dans des conditions appropriées.

2. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, retirer l'homologation prévue à l'article 71, paragraphe 1, lorsqu'il ressort des contrôles officiels visés au paragraphe 1 que les exigences énoncées à l'article 71, paragraphes 3 et 4, ne sont plus remplies.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

### *Article 73*

#### *Coopération des autorités concernant les envois entrant dans l'Union en provenance de pays tiers*

1. Les autorités compétentes, les autorités douanières et les autres autorités des États membres coopèrent étroitement pour faire en sorte que les contrôles officiels concernant les envois d'animaux et de biens entrant dans l'Union soient effectués conformément aux dispositions du présent règlement.

À cette fin, les autorités compétentes, les autorités douanières et les autres autorités:

- a) s'octroient un accès mutuel aux informations utiles à l'organisation et à la réalisation de leurs activités respectives concernant les animaux et biens entrant dans l'Union;
  - b) s'échangent ces informations en temps utiles, notamment par voie électronique.
2. La Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, des règles uniformes relatives aux mécanismes de coopération que les autorités compétentes, les autorités douanières et les autres autorités visées au paragraphe 1 sont tenues de mettre en place pour garantir:
    - a) l'accès des autorités compétentes aux informations nécessaires à l'identification immédiate et complète des envois d'animaux et de biens entrant dans l'Union qui sont soumis aux contrôles officiels au poste de contrôle frontalier conformément à l'article 45, paragraphe 1;
    - b) la mise à jour mutuelle des informations recueillies par les autorités compétentes, les autorités douanières et les autres autorités sur les envois d'animaux et de biens entrant dans l'Union, par l'échange d'informations ou la synchronisation des ensembles de données concernés;
    - c) la communication rapide des décisions prises par ces autorités sur la base des informations visées aux points a) et b).

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

#### Article 74

### Coopération des autorités concernant les envois non soumis à des contrôles spécifiques aux frontières

1. Les paragraphes 2, 3 et 4 sont applicables dans le cas d'envois d'animaux et de biens autres que ceux soumis aux contrôles à l'entrée dans l'Union conformément à l'article 45, paragraphe 1, qui ont fait l'objet d'une déclaration en douane de mise en libre pratique conformément à l'article 4, point 17, et aux articles 59 à 83 du règlement (CE) n° 2913/92.
2. Les autorités douanières suspendent la mise en libre pratique lorsqu'elles sont fondées à croire que l'envoi peut présenter un risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement, et elles notifient immédiatement cette suspension aux autorités compétentes.
3. Un envoi dont la mise en libre pratique a été suspendue en vertu du paragraphe 2 est remis en libre pratique si, dans un délai de trois jours ouvrables à compter de la suspension, les autorités compétentes n'ont pas demandé aux autorités douanières de prolonger la suspension ou si elles les ont informées de l'absence de tout risque.
4. Lorsque les autorités compétentes estiment qu'il existe un risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement:
  - a) elles donnent pour instructions aux autorités douanières de ne pas mettre l'envoi en libre pratique et d'apposer sur la facture commerciale qui l'accompagne, ainsi que sur tout autre document d'accompagnement approprié, la mention suivante:

«Produit présentant un risque – Mise en libre pratique non autorisée – Règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]»;
  - b) le placement sous un autre régime douanier est interdit sans le consentement des autorités compétentes;
  - c) l'article 64, paragraphes 1, 3, 4 et 5, les articles 65, 66, 67, l'article 69, paragraphes 1 et 2, et l'article 70, paragraphes 1 et 2, sont applicables.
5. Dans le cas d'envois d'animaux et de biens autres que ceux soumis aux contrôles à l'entrée dans l'Union conformément à l'article 45, paragraphe 1, qui n'ont pas fait l'objet d'une déclaration en douane de mise en libre pratique, les autorités douanières transmettent, lorsqu'elles sont fondées à croire que l'envoi peut présenter un risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement, toutes les informations utiles aux autorités douanières de l'État membre de destination finale.

*Article 75*

*Règles applicables aux contrôles officiels spécifiques et aux mesures à prendre à la suite de ces contrôles*

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les règles d'exécution des contrôles officiels spécifiques et d'adoption de mesures en cas de manquement, afin qu'il soit tenu compte des spécificités des catégories d'animaux et de biens énumérées ci-après ou de leurs modalités et moyens de transport:
  - a) les envois de produits de la pêche frais débarqués directement d'un navire de pêche battant pavillon d'un pays tiers dans des ports désignés par les États membres conformément à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1005/2008 du Conseil du 29 septembre 2008 établissant un système communautaire destiné à prévenir, à décourager et à éradiquer la pêche illicite, non déclarée et non réglementée, modifiant les règlements (CEE) n° 2847/93, (CE) n° 1936/2001 et (CE) n° 601/2004 et abrogeant les règlements (CE) n° 1093/94 et (CE) n° 1447/1999<sup>51</sup>;
  - b) les envois de gibier sauvage à poils non dépouillé;
  - c) les envois de biens de la catégorie visée à l'article 45, paragraphe 1, point b), qui sont embarqués, après avoir été stockés ou non dans un entrepôt franc ou douanier spécialement agréé, sur des navires quittant l'Union et qui sont destinés à servir d'avitaillement ou à être consommés par l'équipage et les passagers;
  - d) le matériel d'emballage en bois;
  - e) les aliments pour animaux et denrées alimentaires accompagnant des animaux et destinés à leur alimentation;
  - f) les animaux et les biens commandés à distance et livrés à partir d'un pays tiers à une adresse dans l'Union, et les conditions de notification à respecter pour permettre l'exécution correcte des contrôles officiels;
  - g) les produits végétaux qui, à cause de leur destination ultérieure, peuvent présenter un risque de propagation de maladies contagieuses ou infectieuses pour les animaux;
  - h) les envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 45, paragraphe 1, points a), b) et c), originaires de l'Union qui sont réexpédiés dans l'Union après avoir été interdits d'entrée par un pays tiers;
  - i) les biens entrant en vrac dans l'Union en provenance d'un pays tiers, même s'ils ne sont pas tous originaires de ce pays tiers;
  - j) les envois de biens visés à l'article 45, paragraphe 1, provenant du territoire de la Croatie et transitant par le territoire de Bosnie-Herzégovine à Neum

---

<sup>51</sup> JO L 286 du 29.10.2008, p. 1.

(«corridor de Neum») avant d'être réintroduits sur le territoire de la Croatie par les points d'entrée de Klek ou de Zaton Doli;

- k) les animaux et les biens exemptés des dispositions de l'article 45 conformément à l'article 46.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les conditions de surveillance du transport et de l'arrivée des envois de certains animaux et biens, entre le poste de contrôle frontalier d'arrivée et l'établissement du lieu de destination dans l'Union ou le poste de contrôle frontalier de sortie.
3. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, fixer des règles concernant:
- a) les modèles des certificats officiels et les règles de délivrance de ces certificats;
  - b) la présentation des documents qui doivent accompagner les animaux ou les biens des catégories visées au paragraphe 1.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

## **Chapitre VI**

### **Financement des contrôles officiels et des autres activités officielles**

#### *Article 76* *Dispositions générales*

1. Les États membres veillent à ce que les ressources financières soient suffisantes pour permettre aux autorités compétentes de disposer du personnel et des autres ressources nécessaires à l'exécution des contrôles officiels et des autres activités officielles.
2. Outre les redevances perçues conformément à l'article 77, les États membres peuvent, pour couvrir les frais occasionnés par les contrôles officiels, percevoir des redevances autres que celles visées à l'article 77, paragraphes 1 et 2.
3. Le présent chapitre s'applique également en cas de délégation de tâches de contrôle officiel spécifiques conformément à l'article 25.
4. Les États membres consultent les opérateurs concernés sur les méthodes utilisées pour calculer les redevances prévues à l'article 77.

*Article 77*  
*Redevances obligatoires*

1. Afin de s'assurer des ressources leur permettant d'exécuter les contrôles officiels, les autorités compétentes perçoivent des redevances pour couvrir les frais supportés dans le cadre:
  - a) des contrôles officiels effectués pour vérifier si les opérateurs énumérés ci-après satisfont aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2:
    - i) les exploitants du secteur alimentaire, au sens de l'article 3, point 3, du règlement (CE) n° 178/2002, qu'ils soient enregistrés ou agréés ou qu'ils soient enregistrés et agréés conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 852/2004;
    - ii) les exploitants du secteur de l'alimentation animale, au sens de l'article 3, point 6, du règlement (CE) n° 178/2002, enregistrés ou agréés conformément aux articles 9 et 10 du règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux<sup>52</sup>;
    - iii) les opérateurs professionnels au sens de l'article 2, point 7, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
    - iv) les opérateurs professionnels au sens de l'article 3, point 6, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*];
  - b) des contrôles officiels effectués en vue de la délivrance de certificats officiels ou de la surveillance de la délivrance d'attestations officielles;
  - c) des contrôles officiels effectués pour la vérification du respect des conditions:
    - i) d'obtention et de conservation de l'agrément prévu à l'article 6 du règlement (CE) n° 852/2004 ou aux articles 9 et 10 du règlement (CE) n° 183/2005;
    - ii) d'obtention et de conservation de l'autorisation visée aux articles 84, 92 et 93 du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
    - iii) d'obtention et de conservation de l'autorisation visée à l'article 25 du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*];

---

<sup>52</sup> JO L 35 du 8.2.2005, p. 1.

- d) des contrôles officiels effectués par les autorités compétentes aux postes de contrôle frontaliers ou aux points de contrôle visés à l'article 51, paragraphe 1, point a).
2. Aux fins du paragraphe 1, les contrôles officiels visés au point a) de ce paragraphe comprennent les contrôles officiels portant sur le respect des mesures adoptées par la Commission conformément à l'article 137 du présent règlement, à l'article 53 du règlement (CE) n° 178/2002, à l'article 27, paragraphe 1, à l'article 29, paragraphe 1, à l'article 40, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 2, à l'article 47, paragraphe 1, à l'article 49, paragraphe 2, et à l'article 50, paragraphe 2, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], aux articles 41 et 144 du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*] et à la partie VI du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*], sauf disposition contraire dans la décision établissant les mesures.
3. Aux fins du paragraphe 1:
- a) les contrôles officiels visés au point a) de ce paragraphe ne comprennent pas les contrôles officiels portant sur le respect des exigences ou des restrictions temporaires ou des autres mesures de lutte contre des maladies adoptées par les autorités compétentes conformément à l'article 55, paragraphe 1, aux articles 56, 61, 62, 64, 65, à l'article 68, paragraphe 1, et à l'article 69, et des règles adoptées en vertu de l'article 55, paragraphe 2, des articles 63, 67 et de l'article 68, paragraphe 2, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] et de l'article 16 du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
- b) les contrôles officiels visés aux points a) et b) de ce paragraphe ne comprennent pas les contrôles officiels portant sur le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, points j) et k).

#### Article 78

##### Frais

1. Les autorités compétentes perçoivent des redevances conformément à l'article 77 pour couvrir les frais suivants:
- a) le salaire du personnel, y compris le personnel d'appui, intervenant dans l'exécution des contrôles officiels, ainsi que ses cotisations sociales, de retraite et d'assurance;
- b) les frais d'infrastructure et d'équipement, y compris les frais d'entretien et d'assurance;
- c) les frais afférents aux consommables, aux services et aux outils;



- d) les frais de formation du personnel visé au point a), à l'exclusion de la formation nécessaire à l'acquisition des qualifications requises pour être employé par les autorités compétentes;
  - e) les frais de déplacement et de séjour du personnel visé au point a);
  - f) les frais d'échantillonnage et d'analyse, d'essai et de diagnostic en laboratoire.
2. Si les autorités compétentes qui perçoivent des redevances conformément à l'article 77 accomplissent d'autres activités, seule la fraction des frais visés au paragraphe 1 du présent article résultant de l'exécution des contrôles officiels visés à l'article 77, paragraphe 1, est prise en compte pour le calcul des redevances.

*Article 79*  
*Calcul des redevances*

1. Les redevances perçues conformément à l'article 77:
- a) sont fixées à un taux forfaitaire sur la base de l'ensemble des frais d'exécution des contrôles officiels supportés par les autorités compétentes pendant une période donnée et sont réclamées à tous les opérateurs, indépendamment du fait qu'un contrôle officiel ait ou non été effectué pendant la période de référence chez chacun des opérateurs auprès de qui des redevances sont perçues; les autorités compétentes déterminent le niveau des redevances à imputer à chaque secteur, activité et catégorie d'opérateurs en tenant compte de l'incidence que le type d'activité concernée, sa taille et les facteurs de risque s'y rapportant ont sur la répartition de l'ensemble des frais d'exécution de ces contrôles officiels; ou,
  - b) sont calculées sur la base des frais réels de chaque contrôle officiel et réclamées à l'opérateur faisant l'objet de ce contrôle; les redevances ne dépassent pas les coûts réels du contrôle officiel exécuté et peuvent être partiellement ou entièrement exprimées en tant que fonction du temps que le personnel des autorités compétentes consacre à l'exécution du contrôle officiel.
2. Les frais de déplacement visés à l'article 78, paragraphe 1, point e), sont pris en compte pour le calcul des redevances visées à l'article 77, paragraphe 1, de sorte que les opérateurs ne soient pas discriminés sur la base de la distance séparant leurs locaux du lieu où se trouvent les autorités compétentes.
3. Lorsqu'elles sont calculées conformément au paragraphe 1, point a), les redevances perçues par les autorités compétentes conformément à l'article 77 ne dépassent pas l'ensemble des frais résultant de l'exécution des contrôles officiels au cours de la période visée au paragraphe 1, point a).

### *Article 80*

#### *Réduction des redevances en faveur des opérateurs invariablement respectueux des règles*

Lorsque les redevances sont fixées conformément à l'article 79, paragraphe 1, point a), le taux à appliquer à chaque opérateur est déterminé en fonction des antécédents de l'opérateur en matière de respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, tels qu'ils ressortent des contrôles officiels, de sorte que les redevances réclamées aux opérateurs invariablement respectueux des règles sont inférieures à celles réclamées aux autres opérateurs.

### *Article 81*

#### *Paiement des redevances*

1. Les opérateurs reçoivent une preuve du paiement des redevances prévues à l'article 77, paragraphe 1.
2. Les redevances perçues conformément à l'article 77, paragraphe 1, point d), sont acquittées par l'opérateur responsable de l'envoi ou par son représentant.

### *Article 82*

#### *Remboursement des redevances et exonération des microentreprises*

1. Les redevances prévues à l'article 77 ne sont pas remboursées, que ce soit directement ou indirectement, sauf si elles ont été indûment perçues.
2. Les entreprises qui occupent moins de dix personnes et dont le chiffre d'affaires annuel ou le total du bilan annuel n'excède pas 2 000 000 EUR sont exonérées du paiement des redevances prévues à l'article 77.
3. Les frais visés aux articles 77, 78 et 79 ne comprennent pas les frais supportés pour l'exécution des contrôles officiels relatifs aux entreprises visées au paragraphe 2.

### *Article 83*

#### *Transparence*

1. Les autorités compétentes font preuve d'une totale transparence en ce qui concerne:
  - a) la méthode et les données utilisées pour fixer les redevances prévues à l'article 77, paragraphe 1;
  - b) l'utilisation des recettes provenant de ces redevances;
  - c) les dispositions prises pour garantir une utilisation efficace et économe des recettes provenant de ces redevances.
2. Chaque autorité compétente rend publiques les informations énumérées ci-après pour chaque période de référence:
  - a) les frais supportés par l'autorité compétente pour lesquels une redevance est due conformément à l'article 77, paragraphe 1, avec ventilation des frais par

activité visée à l'article 77, paragraphe 1, et par élément de coût visé à l'article 78, paragraphe 1;

- b) le montant des redevances prévues à l'article 77, paragraphe 1, appliqué à chaque catégorie d'opérateurs et pour chaque catégorie de contrôles officiels;
- c) la méthode utilisée pour fixer les redevances prévues à l'article 77, paragraphe 1, y compris les données et estimations utilisées pour fixer les redevances à taux forfaitaire visées à l'article 79, paragraphe 1, point a);
- d) lorsque l'article 79, paragraphe 1, point a), s'applique, la méthode utilisée pour adapter le niveau des redevances conformément à l'article 80;
- e) le montant total des redevances correspondant à l'exonération visée à l'article 82, paragraphe 2.

#### *Article 84*

#### *Dépenses résultant des contrôles officiels additionnels et des mesures coercitives*

Les autorités compétentes perçoivent des redevances pour couvrir les frais supplémentaires qu'elles ont supportés en raison:

- a) de contrôles officiels additionnels:
  - i) rendus nécessaires par la détection d'un manquement au cours d'un contrôle officiel effectué conformément au présent règlement;
  - ii) effectués pour évaluer l'ampleur et l'incidence du manquement ou pour vérifier qu'il a été remédié au manquement;
- b) de contrôles officiels effectués à la demande de l'opérateur;
- c) des mesures correctrices prises par les autorités compétentes, ou par un tiers à la demande des autorités compétentes, lorsqu'un opérateur a omis d'appliquer les mesures correctrices ordonnées par ces autorités conformément à l'article 135 pour remédier au manquement;
- d) des contrôles officiels effectués et des mesures prises par les autorités compétentes conformément aux articles 64 à 67, 69 et 70, et des mesures correctrices prises par un tiers à la demande des autorités compétentes, lorsque l'opérateur a omis d'appliquer les mesures correctrices ordonnées par les autorités compétentes conformément à l'article 64, paragraphes 3 et 5, et aux articles 65 et 67.

## **Chapitre VII**

### **Certification officielle**

#### *Article 85*

##### *Dispositions générales relatives à la certification officielle*

1. Conformément aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, la certification officielle se fait sous forme:
  - a) de certificats officiels; ou,
  - b) d'attestations officielles.
2. Lorsque les autorités compétentes délèguent des tâches spécifiques liées à la délivrance de certificats ou d'attestations officiels ou à la surveillance officielle visée à l'article 90, paragraphe 1, cette délégation est conforme aux dispositions des articles 25 à 32.

#### *Article 86*

##### *Certificats officiels*

1. Lorsque les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, imposent la délivrance d'un certificat officiel, les dispositions des articles 87, 88 et 89 s'appliquent.
2. Les articles 87, 88 et 89 s'appliquent également aux certificats officiels nécessaires aux fins de l'exportation d'envois d'animaux et de biens vers des pays tiers.

#### *Article 87*

##### *Signature et délivrance des certificats officiels*

1. Les certificats officiels sont délivrés par les autorités compétentes.
2. Les autorités compétentes désignent les certificateurs autorisés à signer les certificats officiels. Les certificateurs:
  - a) n'ont pas de conflit d'intérêts par rapport à l'objet de la certification et agissent de manière impartiale;
  - b) reçoivent une formation adéquate en ce qui concerne les règles au regard desquelles le certificat officiel constate la conformité et en ce qui concerne les dispositions du présent chapitre.
3. Le certificateur signe et délivre les certificats officiels en se fondant sur l'un des éléments suivants:
  - a) il a une connaissance directe des informations et données en rapport avec la certification, acquises au moyen:

- i) d'un contrôle officiel; ou
  - ii) de l'obtention d'un autre certificat officiel délivré par les autorités compétentes;
- b) les informations et données en rapport avec la certification, dont a pris connaissance une autre personne habilitée à cette fin par les autorités compétentes et agissant sous leur contrôle, à condition que le certificateur puisse vérifier l'exactitude de ces informations et données;
  - c) les informations et données en rapport avec la certification provenant des systèmes d'autocontrôle des opérateurs, complétées et confirmées par les résultats des contrôles officiels réguliers, lorsque le certificateur a pu s'assurer que les conditions de délivrance du certificat officiel sont remplies.
4. Les certificats officiels sont signés par le certificateur et délivrés uniquement sur la base du paragraphe 3, point a), lorsque les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, l'exigent.

*Article 88*  
*Garanties de fiabilité des certificats officiels*

1. Les certificats officiels:
- a) ne sont pas signés par le certificateur s'ils sont vierges ou incomplets;
  - b) sont rédigés dans une des langues officielles des institutions de l'Union comprise par le certificateur et, s'il y a lieu, dans une des langues officielles de l'État membre de destination;
  - c) sont authentiques et exacts;
  - d) permettent l'identification du signataire;
  - e) permettent de vérifier le lien entre le certificat l'envoi, le lot, l'animal ou le bien auxquels se rapporte le certificat.
2. Les autorités compétentes prennent toutes les mesures nécessaires pour prévenir et sanctionner la délivrance de certificats officiels faux ou trompeurs ou l'utilisation abusive de certificats officiels. Ces mesures comprennent, s'il y a lieu:
- a) la suspension temporaire du certificateur;
  - b) le retrait de l'autorisation de signer des certificats officiels;
  - c) toute autre mesure nécessaire pour prévenir la répétition du délit visé à la première phrase du présent paragraphe.

*Article 89*  
*Compétences d'exécution en matière de certification officielle*

La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, fixer des règles d'application uniforme des articles 87 et 88 en ce qui concerne:

- a) les modèles des certificats officiels et les règles de délivrance de ces certificats;
- b) les mécanismes et les dispositions légales et techniques visant à garantir la délivrance de certificats officiels exacts et fiables et à prévenir le risque de fraude;
- c) les procédures à suivre en cas de retrait de certificats officiels et en vue de la production de certificats de remplacement;
- d) les règles de production de copies de certificats officiels certifiées conformes;
- e) la présentation des documents qui doivent accompagner les animaux et les biens après l'exécution des contrôles officiels;
- f) les règles de délivrance des certificats électroniques et d'utilisation des signatures électroniques.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

*Article 90*  
*Attestations officielles*

1. Les paragraphes 2, 3 et 4 du présent article s'appliquent lorsque les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, exigent que des attestations officielles soient délivrées par les opérateurs sous la surveillance officielle des autorités compétentes ou par les autorités compétentes elles-mêmes.
2. Les attestations officielles:
  - a) sont authentiques et exactes;
  - b) sont rédigées dans une des langues officielles des institutions de l'Union;
  - c) permettent, lorsqu'elles se rapportent à un envoi ou à un lot, de vérifier le lien entre l'attestation officielle et cet envoi ou ce lot.
3. Les autorités compétentes veillent à ce que le personnel effectuant les contrôles officiels pour surveiller la procédure de certification ou, lorsque les attestations officielles sont délivrées par les autorités compétentes, le personnel chargé de la délivrance de ces attestations officielles:
  - a) soit impartial et n'ait pas de conflit d'intérêts par rapport à ce qui est certifié par les attestations officielles;
  - b) reçoive une formation adéquate en ce qui concerne:

- i) les règles au regard desquelles les attestations officielles constatent la conformité;
  - ii) les règles établies dans le présent règlement.
- 4. Les autorités compétentes effectuent régulièrement des contrôles officiels pour vérifier si:
  - a) les opérateurs délivrant les attestations remplissent les conditions énoncées dans les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
  - b) l'attestation est délivrée sur la base d'informations et de données pertinentes, correctes et vérifiables.

## **Titre III**

### **Laboratoires et centres de référence**

#### *Article 91*

##### *Désignation de laboratoires de référence de l'Union européenne*

1. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, désigner des laboratoires de référence de l'Union européenne dans les domaines régis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, lorsque l'efficacité des contrôles officiels dépend aussi de la qualité, de l'uniformité et de la fiabilité:
  - a) des méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic employées par les laboratoires officiels désignés conformément à l'article 36, paragraphe 1;
  - b) des résultats des analyses, essais et diagnostics réalisés par ces laboratoires officiels.
2. Les désignations prévues au paragraphe 1:
  - a) résultent d'une procédure de sélection publique;
  - b) font l'objet d'un réexamen régulier.
3. Les laboratoires de référence de l'Union européenne:
  - a) exercent leur activité conformément à la norme EN ISO/CEI 17025 «Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais» et sont évalués et accrédités conformément à cette norme par un organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement (CE) n° 765/2008;
  - b) sont impartiaux et n'ont aucun conflit d'intérêts en ce qui concerne l'exercice des tâches qui leur incombent en tant que laboratoires de référence de l'Union européenne;
  - c) disposent d'un personnel ayant les qualifications requises et suffisamment formé aux techniques d'analyse, d'essai et de diagnostic utilisées dans leur domaine de compétence, et du personnel d'appui nécessaire;
  - d) possèdent l'infrastructure, l'équipement et les produits nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur sont confiées, ou y ont accès;
  - e) veillent à ce que leur personnel ait une bonne connaissance des normes et pratiques internationales et à ce qu'il tienne compte des derniers développements de la recherche menée à l'échelon national, à l'échelon de l'Union et à l'échelon international dans son travail;
  - f) sont équipés pour accomplir leurs tâches dans des situations d'urgence;



- g) sont équipés, s'il y a lieu, pour satisfaire aux normes de biosécurité applicables.

#### *Article 92*

##### *Responsabilités et tâches des laboratoires de référence de l'Union européenne*

1. Les laboratoires de référence de l'Union européenne contribuent à améliorer et à harmoniser les méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic que doivent utiliser les laboratoires officiels désignés conformément à l'article 36, paragraphe 1, ainsi que les données obtenues par l'application de ces méthodes d'analyse, d'essai et de diagnostic.
2. Les laboratoires de référence de l'Union européenne sont responsables, conformément aux programmes de travail annuels et pluriannuels approuvés par la Commission, de l'accomplissement des tâches suivantes:
  - a) fournir aux laboratoires nationaux de référence une présentation détaillée des méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic en laboratoire, y compris les méthodes de référence;
  - b) coordonner l'application, par les laboratoires nationaux de référence et, si nécessaire, par d'autres laboratoires officiels, des méthodes visées au point a), notamment en organisant régulièrement des essais comparatifs interlaboratoires et en assurant un suivi approprié de ces essais, conformément à des protocoles acceptés à l'échelon international, lorsqu'il en existe;
  - c) coordonner les mesures concrètes nécessaires à l'application de nouvelles méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic en laboratoire, et informer les laboratoires nationaux de référence des progrès en la matière;
  - d) organiser des formations destinées au personnel des laboratoires nationaux de référence et, si nécessaire, au personnel d'autres laboratoires officiels et aux experts de pays tiers;
  - e) apporter une assistance scientifique et technique à la Commission dans les limites de leur mission;
  - f) fournir des informations sur les activités de recherche pertinentes réalisées à l'échelon de l'Union, à l'échelon national et à l'échelon international aux laboratoires nationaux de référence;
  - g) collaborer, dans les limites de leur mission, avec les laboratoires de pays tiers et avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'Agence européenne des médicaments et le Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies;
  - h) participer activement au diagnostic de foyers de maladies d'origine alimentaire, zoonotique ou animale ou d'organismes nuisibles aux végétaux, qui se déclarent dans les États membres, en établissant un diagnostic de confirmation et une caractérisation et en réalisant des études taxinomiques ou épizootiques sur des isolats pathogènes ou des spécimens d'organismes nuisibles;

- i) coordonner ou réaliser des essais de vérification de la qualité des réactifs utilisés pour le diagnostic des maladies animales, zoonotiques ou d'origine alimentaire;
  - j) constituer et tenir, si c'est pertinent dans leur domaine de compétence:
    - i) des collections de référence des organismes nuisibles aux végétaux ou des souches de référence d'agents pathogènes;
    - ii) des collections de référence des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires servant à l'étalonnage de l'équipement d'analyse et à la fourniture d'échantillons aux laboratoires nationaux de référence;
    - iii) des listes à jour des substances et réactifs de référence disponibles et des fabricants et fournisseurs de ces substances et réactifs.
3. Les laboratoires de référence de l'Union européenne publient la liste des laboratoires nationaux de référence désignés par les États membres conformément à l'article 98, paragraphe 1.

*Article 93*  
*Désignation de centres de référence de l'Union européenne*  
*pour le matériel de reproduction des végétaux*

- 1. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, désigner des centres de référence de l'Union européenne chargés d'appuyer les actions menées par la Commission, les États membres et l'Agence européenne des variétés végétales (EPVA) en rapport avec l'application des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point h).
- 2. Les désignations prévues au paragraphe 1:
  - a) résultent d'une procédure de sélection publique;
  - b) font l'objet d'un réexamen régulier.
- 3. Les centres de référence de l'Union européenne pour le matériel de reproduction des végétaux:
  - a) disposent d'un niveau élevé d'expertise scientifique et technique en matière d'inspection, d'échantillonnage et d'essai du matériel de reproduction des végétaux;
  - b) disposent d'un personnel ayant les qualifications requises et suffisamment formé dans les domaines visés au point a), et du personnel d'appui nécessaire;
  - c) possèdent l'infrastructure, l'équipement et les produits nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur sont confiées, ou y ont accès;
  - d) veillent à ce que leur personnel ait une bonne connaissance des normes et pratiques internationales dans les domaines visés au point a) et à ce qu'il tienne

compte des derniers développements de la recherche menée à l'échelon national, à l'échelon de l'Union et à l'échelon international dans ces domaines.

#### *Article 94*

##### *Responsabilités et tâches des centres de référence de l'Union européenne pour le matériel de reproduction des végétaux*

Les centres de référence de l'Union européenne désignés conformément à l'article 93, paragraphe 1, sont responsables, conformément aux programmes de travail annuels et pluriannuels approuvés par la Commission, de l'accomplissement des tâches suivantes:

- a) partager leur expertise scientifique et technique, dans les limites de leur mission, en matière:
  - i) d'inspection sur pied, d'échantillonnage et d'essai aux fins de la certification du matériel de reproduction des végétaux;
  - ii) d'essai après certification du matériel de reproduction des végétaux;
  - iii) d'essai sur des catégories de matériel standard de reproduction des végétaux;
- b) organiser des essais comparatifs et des essais sur pied sur le matériel de reproduction des végétaux;
- c) organiser des formations à l'intention du personnel des autorités compétentes et des experts des pays tiers;
- d) contribuer à l'élaboration de protocoles d'essais relatifs à la certification et l'après-certification du matériel de reproduction des végétaux, et d'indicateurs de performance applicables à la certification du matériel de reproduction des végétaux;
- e) diffuser les résultats de la recherche et les innovations techniques dans les domaines relevant de leur mission.

#### *Article 95*

##### *Désignation de centres de référence de l'Union européenne pour le bien-être des animaux*

1. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, désigner des centres de référence de l'Union européenne chargés d'appuyer les actions menées par la Commission et les États membres en rapport avec l'application des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point f).
2. Les désignations prévues au paragraphe 1:
  - a) résultent d'une procédure de sélection publique;
  - b) font l'objet d'un réexamen régulier.
3. Les centres de référence de l'Union européenne pour le bien-être des animaux:

- a) disposent d'un niveau élevé d'expertise scientifique et technique en matière de relations entre l'homme et l'animal, de comportement animal, de psychologie animale, de santé et de nutrition animales en rapport avec le bien-être des animaux et d'aspects du bien-être en rapport avec l'utilisation commerciale et scientifique des animaux;
- b) disposent d'un personnel ayant les qualifications requises et suffisamment formé dans les domaines visés au point a) et dans les matières éthiques en rapport avec les animaux, et du personnel d'appui nécessaire;
- c) possèdent l'infrastructure, l'équipement et les produits nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur sont confiées, ou y ont accès;
- d) veillent à ce que leur personnel ait une bonne connaissance des normes et pratiques internationales dans les domaines visés au point a) et à ce qu'il tienne compte des derniers développements de la recherche menée à l'échelon national, à l'échelon de l'Union et à l'échelon international dans ces domaines.

#### *Article 96*

#### *Responsabilités et tâches des centres de référence de l'Union européenne pour le bien-être des animaux*

Les centres de référence de l'Union européenne désignés conformément à l'article 95, paragraphe 1, sont responsables, conformément aux programmes de travail annuels et pluriannuels approuvés par la Commission, de l'accomplissement des tâches suivantes:

- a) apporter leur expertise scientifique et technique, dans les limites de leur mission, aux réseaux ou organismes nationaux d'assistance scientifique prévus à l'article 20 du règlement (CE) n° 1099/2009;
- b) mettre leur expertise scientifique et technique au service de l'élaboration et de l'application des indicateurs de bien-être des animaux visés à l'article 18, paragraphe 3, point f);
- c) élaborer des méthodes d'évaluation du niveau de bien-être des animaux et des méthodes d'amélioration du bien-être des animaux ou coordonner leur élaboration;
- d) effectuer des études scientifiques et techniques sur le bien-être des animaux utilisés à des fins commerciales ou scientifiques;
- e) organiser des formations destinées au personnel des réseaux ou organismes nationaux d'assistance scientifique visés au point a), au personnel des autorités compétentes et aux experts des pays tiers;
- f) diffuser les résultats de la recherche et les innovations techniques et collaborer avec les organismes de recherche de l'Union dans les domaines relevant de leur mission.

*Article 97*  
*Obligations de la Commission*

1. La Commission publie et met à jour, chaque fois que c'est nécessaire, la liste:
  - a) des laboratoires de référence de l'Union européenne prévus à l'article 91;
  - b) des centres de référence de l'Union européenne pour le matériel de reproduction des végétaux prévus à l'article 93;
  - c) des centres de référence de l'Union européenne pour le bien-être des animaux prévus à l'article 95.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne l'établissement des exigences applicables aux laboratoires de référence de l'Union européenne, aux centres de référence de l'Union européenne pour le matériel de reproduction des végétaux et aux centres de référence de l'Union européenne pour le bien-être des animaux, ainsi que de leurs responsabilités et tâches, outre les exigences, responsabilités et tâches prévues à l'article 91, paragraphe 3, à l'article 92, à l'article 93, paragraphe 3, à l'article 95, paragraphe 3, et à l'article 96.
3. La Commission contrôle les laboratoires et centres de référence de l'Union européenne pour vérifier s'ils satisfont aux exigences de l'article 91, paragraphe 3, de l'article 92, de l'article 93, paragraphe 3, de l'article 95, paragraphe 3, et de l'article 96.
4. S'il ressort des contrôles effectués par la Commission conformément au paragraphe 3 que les exigences fixées à l'article 91, paragraphe 3, à l'article 92, à l'article 93, paragraphe 3, à l'article 95, paragraphe 3, ou à l'article 96 ne sont pas observées, la Commission, après avoir reçu les commentaires du laboratoire ou centre de référence de l'Union européenne concerné:
  - a) retire la désignation de ce laboratoire ou centre; ou,
  - b) prend toute autre mesure appropriée.

*Article 98*  
*Désignation de laboratoires nationaux de référence*

1. Les États membres désignent un ou plusieurs laboratoires nationaux de référence pour chaque laboratoire de référence de l'Union européenne désigné conformément à l'article 91, paragraphe 1.

Un État membre peut désigner un laboratoire situé dans un autre État membre ou dans un pays tiers qui est partie à l'Association européenne de libre-échange (AELE).

Un même laboratoire peut être désigné laboratoire national de référence par plusieurs États membres.

2. Les exigences prévues à l'article 36, paragraphe 4, point e), à l'article 36, paragraphe 5, à l'article 38, à l'article 41, paragraphe 1, à l'article 41, paragraphe 2, points a) et b), et à l'article 41, paragraphe 3), s'appliquent aux laboratoires nationaux de référence.
3. Les laboratoires nationaux de référence:
  - a) sont impartiaux et n'ont aucun conflit d'intérêts en ce qui concerne l'exercice des tâches qui leur incombent en tant que laboratoires nationaux de référence;
  - b) disposent d'un personnel ayant les qualifications requises et suffisamment formé aux techniques d'analyse, d'essai et de diagnostic utilisées dans leur domaine de compétence, et du personnel d'appui nécessaire;
  - c) possèdent l'infrastructure, l'équipement et les produits nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur sont confiées, ou y ont accès;
  - d) veillent à ce que leur personnel ait une bonne connaissance des normes et pratiques internationales et à ce qu'il tienne compte des derniers développements de la recherche menée à l'échelon national, à l'échelon de l'Union et à l'échelon international dans son travail;
  - e) sont équipés pour accomplir leurs tâches dans des situations d'urgence;
  - f) sont équipés, s'il y a lieu, pour satisfaire aux normes de biosécurité.
4. Les États membres:
  - a) communiquent le nom et l'adresse de chaque laboratoire national de référence à la Commission, au laboratoire de référence de l'Union européenne concerné et aux autres États membres; et,
  - b) rendent ces informations publiques;
  - c) mettent ces informations à jour chaque fois que c'est nécessaire.
5. Les États membres qui disposent de plus d'un laboratoire national de référence pour un laboratoire de référence de l'Union européenne veillent à ce que ces laboratoires collaborent étroitement, de manière à garantir une coordination efficace entre eux, avec les autres laboratoires nationaux et avec le laboratoire de référence de l'Union européenne.
6. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne l'établissement des exigences applicables aux laboratoires nationaux de référence, outre les exigences énoncées aux paragraphes 2 et 3.

*Article 99*  
*Responsabilités et tâches des laboratoires nationaux de référence*

1. Dans les limites de leur domaine de compétence, les laboratoires nationaux de référence:
  - a) collaborent avec les laboratoires de référence de l'Union européenne et participent à des formations et à des essais comparatifs interlaboratoires organisés par ces laboratoires;
  - b) coordonnent les activités des laboratoires officiels désignés conformément à l'article 36, paragraphe 1, en vue d'harmoniser et d'améliorer les méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic en laboratoire ainsi que leur application;
  - c) s'il y a lieu, organisent des essais comparatifs interlaboratoires entre les laboratoires officiels, assurent un suivi approprié de ces essais et informent les autorités compétentes de leurs résultats et du suivi;
  - d) veillent à ce que les informations transmises par le laboratoire de référence de l'Union européenne soient communiquées aux autorités compétentes et aux laboratoires officiels;
  - e) apportent, dans les limites de leur mission, une assistance scientifique et technique aux autorités compétentes pour la mise en application des plans de contrôle coordonnés adoptés conformément à l'article 111;
  - f) s'il y a lieu, dressent et tiennent à jour des listes des substances et réactifs de référence disponibles et des fabricants et fournisseurs de ces substances et réactifs.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne la détermination des responsabilités et tâches des laboratoires nationaux de référence, outre les responsabilités et tâches énoncées au paragraphe 1.

**Titre IV**  
**Assistance et coopération administratives**

*Article 100*  
*Règles générales*

1. Les autorités compétentes des États membres concernés s'accordent une assistance administrative mutuelle conformément aux articles 102 à 105 pour garantir l'application correcte des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, dans les cas qui intéressent plus d'un État membre.
2. L'assistance administrative comprend, s'il y a lieu, la participation des autorités compétentes d'un État membre à des contrôles officiels sur place effectués par les autorités compétentes d'un autre État membre.

3. Les dispositions du présent titre s'appliquent sans préjudice des dispositions nationales:
  - a) applicables à la divulgation de documents qui font l'objet de procédures judiciaires ou qui sont liés à de telles procédures;
  - b) visant à protéger les intérêts commerciaux des personnes physiques ou morales.
4. Chaque fois que les autorités compétentes communiquent entre elles conformément aux articles 102 à 105, elles le font par écrit.
5. Afin de rationaliser et de simplifier les communications, la Commission établit, par voie d'actes d'exécution, un modèle pour:
  - a) les demandes d'assistance prévues à l'article 102, paragraphe 1;
  - b) la communication de notifications et réponses communes et récurrentes.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

#### *Article 101* *Organismes de liaison*

1. Chaque État membre désigne un ou plusieurs organismes de liaison chargés d'assurer l'échange de communications entre les autorités compétentes conformément aux articles 102 à 105.
2. La désignation d'organismes de liaison n'exclut pas les contacts directs, les échanges d'informations ou la coopération entre le personnel des autorités compétentes de différents États membres.
3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne l'établissement des exigences minimales que les organismes de liaison désignés conformément au paragraphe 1 sont tenus d'observer.
4. Les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres les coordonnées des organismes de liaison qu'ils ont désignés conformément au paragraphe 1 et toute modification ultérieure de ces informations.
5. La Commission publie et met à jour, sur son site web, la liste des organismes de liaison dont les informations lui ont été communiquées conformément au paragraphe 4.
6. Toutes les demandes d'assistance fondées sur l'article 102, paragraphe 1, et les notifications et communications fondées sur les articles 103, 104 et 105 sont transmises par un organisme de liaison à son homologue dans l'État membre auquel la demande ou la notification est adressée.



7. La Commission détermine, par voie d'actes d'exécution, les spécifications des moyens techniques et les procédures de communication applicables entre les organismes de liaison désignés conformément au paragraphe 1.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

*Article 102*  
*Assistance sur demande*

1. Lorsque les autorités compétentes d'un État membre estiment avoir besoin de données ou d'informations détenues par les autorités compétentes d'un autre État membre pour effectuer des contrôles officiels ou assurer un suivi efficace de ces contrôles sur leur territoire, elles adressent une demande motivée d'assistance administrative aux autorités compétentes de cet État membre. Les autorités compétentes à qui la demande est adressée:
- a) accusent immédiatement réception de la demande;
  - b) indiquent, dans un délai de dix jours à compter de la date de réception de la demande, le délai nécessaire pour fournir une réponse fondée à la demande;
  - c) effectuent les contrôles officiels ou les investigations nécessaires pour fournir sans tarder aux autorités compétentes demandeuses tous les documents et informations nécessaires pour leur permettre de prendre des décisions en connaissance de cause et vérifier le respect des règles de l'Union dans les limites de leur compétence.
2. Les documents transmis peuvent être des originaux ou des copies.
3. Les autorités compétentes demandeuses et les autorités compétentes auxquelles il est demandé assistance peuvent s'accorder pour que des membres du personnel désignés par les premières assistent aux contrôles officiels et investigations visés au paragraphe 1, point c), accomplis par les secondes.

En pareils cas, les membres du personnel des autorités compétentes demandeuses:

- a) sont à tout moment en mesure de présenter une autorisation écrite attestant leur identité et leur habilitation officielle;
- b) ont accès aux mêmes locaux et documents que les membres du personnel des autorités compétentes auxquelles il est demandé assistance, par l'intermédiaire de ceux-ci et aux seules fins de l'enquête administrative effectuée;
- c) ne peuvent exercer, de leur propre initiative, les pouvoirs d'enquête qui sont conférés aux agents des autorités compétentes auxquelles il est demandé assistance.

*Article 103*  
*Assistance spontanée*

1. Lorsque les autorités compétentes d'un État membre ont connaissance d'un manquement et que ce manquement peut avoir des incidences pour un autre État membre, elles notifient spontanément et sans délai ces informations aux autorités compétentes de l'autre État membre.
2. Les autorités compétentes qui reçoivent une notification conformément au paragraphe 1:
  - a) accusent immédiatement réception de la notification;
  - b) indiquent, dans un délai de dix jours à compter de la date de réception de la notification:
    - i) quelles investigations elles entendent effectuer; ou,
    - ii) les raisons pour lesquelles elles jugent toute investigation inutile;
  - c) mènent une enquête, lorsque les investigations visées au point b) sont jugées nécessaires, et informent sans délai les autorités compétentes à l'origine de la notification des résultats et, le cas échéant, de toutes mesures prises.

*Article 104*  
*Assistance en cas de manquement*

1. Si, au cours de contrôles officiels effectués sur des animaux ou des biens originaires d'un autre État membre, les autorités compétentes établissent que ces animaux ou biens ne satisfont pas aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et que, de ce fait, ils présentent un risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement, ou constituent une infraction grave à ces règles, elles le notifient immédiatement aux autorités compétentes de l'État membre d'expédition et de tout autre État membre concerné pour leur permettre d'effectuer les investigations appropriées.
2. Immédiatement, les autorités compétentes qui reçoivent une notification:
  - a) accusent réception de la notification;
  - b) indiquent quelles investigations elles entendent effectuer;
  - c) mènent une enquête, prennent toutes les mesures nécessaires et informent les autorités compétentes à l'origine de la notification de la nature des investigations et contrôles officiels effectués, des décisions prises et des motifs de ces décisions.
3. Si les autorités compétentes à l'origine de la notification sont fondées à croire que les investigations effectuées ou les mesures prises par les autorités compétentes qui ont

reçu la notification ne conviennent pas pour remédier au manquement constaté, les premières demandent aux secondes de compléter les contrôles officiels effectués ou les mesures prises. En pareil cas:

- a) les autorités compétentes des deux États membres cherchent une stratégie communément admise pour remédier au manquement, y compris par l'accomplissement d'investigations et de contrôles officiels communs conformément à l'article 102, paragraphe 3;
  - b) elles informent immédiatement la Commission si elles ne sont pas en mesure de se mettre d'accord sur des mesures appropriées.
4. Lorsque les contrôles officiels effectués sur des animaux ou des biens originaires d'un autre État membre révèlent des manquements répétés aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, les autorités compétentes de l'État membre de destination en informent immédiatement la Commission et les autorités compétentes des autres États membres.

#### *Article 105*

##### *Assistance fournie par des pays tiers*

1. Lorsque des autorités compétentes reçoivent d'un pays tiers des informations faisant état d'un manquement ou d'un risque pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement, elles:
  - a) notifient immédiatement ces informations aux autorités compétentes des autres États membres concernés;
  - b) communiquent immédiatement ces informations à la Commission lorsqu'elles présentent ou peuvent présenter un intérêt à l'échelon de l'Union.
2. Les informations obtenues à la faveur des contrôles officiels et investigations accomplis conformément au présent règlement peuvent être communiquées au pays tiers visé au paragraphe 1, à condition que:
  - a) les autorités compétentes ayant fourni les informations y consentent;
  - b) le pays tiers se soit engagé à fournir l'assistance nécessaire pour recueillir des preuves attestant l'existence de pratiques qui sont ou semblent non conformes aux règles de l'Union ou qui présentent un risque pour l'homme, les animaux, les végétaux ou l'environnement;
  - c) les règles de l'Union et les règles nationales applicables à la communication de données à caractère personnel à des pays tiers soient observées.

*Article 106*  
*Coordination de l'assistance et suivi par la Commission*

1. La Commission coordonne sans délai les mesures prises et les actions menées par les autorités compétentes conformément au présent titre si:
  - a) les informations auxquelles la Commission a accès font état d'activités qui sont, ou semblent être, non conformes aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et si ces activités ont, ou pourraient avoir, des ramifications dans plusieurs États membres; ou,
  - b) les informations auxquelles la Commission a accès indiquent que ces activités, ou des activités similaires, qui sont, ou semblent être, non conformes aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, pourraient avoir lieu dans plusieurs États membres; et,
  - c) les autorités compétentes des États membres concernés sont incapables de se mettre d'accord sur l'action à mener pour remédier au manquement aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.
2. Dans les situations visées au paragraphe 1, la Commission peut:
  - a) envoyer une équipe d'inspection en collaboration avec l'État membre concerné, pour qu'elle effectue un contrôle officiel sur place;
  - b) demander, par voie d'actes d'exécution, que les autorités compétentes de l'État membre d'expédition et, s'il y a lieu, d'autres États membres concernés, intensifient comme il convient les contrôles officiels et lui rendent compte des mesures qu'elles ont prises;
  - c) prendre toute autre mesure appropriée conformément aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.
3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 pour fixer les règles régissant l'échange rapide d'informations dans les cas visés au paragraphe 1.

## **Titre V**

### **Planification et présentation de rapports**

#### *Article 107*

##### *Plans de contrôle nationaux pluriannuels (PCNP) et autorité unique des PCNP*

1. Les États membres veillent à ce que les contrôles officiels auxquels s'applique le présent règlement soient effectués par les autorités compétentes sur la base d'un plan de contrôle national pluriannuel, dont l'élaboration et la mise en application sont coordonnées sur l'ensemble de leur territoire.
2. Les États membres désignent une autorité unique chargée:
  - a) de coordonner l'élaboration du plan visé au paragraphe 1 par l'ensemble des autorités compétentes responsables des contrôles officiels;
  - b) de veiller à ce que ce plan soit cohérent et appliqué de manière homogène.

#### *Article 108*

##### *Contenu des plans de contrôle nationaux pluriannuels*

1. Les plans de contrôle nationaux pluriannuels sont élaborés de telle sorte que:
  - a) des contrôles officiels sont planifiés dans tous les domaines régis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et conformément aux critères énoncés à l'article 8 et dans les règles prévues aux articles 15 à 24;
  - b) les contrôles officiels sont classés efficacement par ordre de priorité et les ressources afférentes aux contrôles sont affectées efficacement.
2. Les plans de contrôle nationaux pluriannuels contiennent des informations générales sur la structure et l'organisation des systèmes de contrôle officiel dans l'État membre concerné et au moins les informations relatives aux points suivants:
  - a) les objectifs stratégiques du plan de contrôle national pluriannuel et la manière dont ils sont pris en compte dans l'établissement des priorités de contrôle officiel et l'affectation des ressources;
  - b) la catégorisation des contrôles officiels au regard des risques;
  - c) la désignation des autorités compétentes et leurs tâches à l'échelon central, régional et local, ainsi que les ressources dont elles disposent;
  - d) le cas échéant, la délégation de tâches à des organismes délégataires;

- e) l'organisation et la gestion générales des contrôles officiels à l'échelon national, régional et local, y compris les contrôles officiels dans les divers établissements;
- f) les systèmes de contrôle appliqués aux différents secteurs et la coordination entre les différents services des autorités compétentes responsables des contrôles officiels dans ces secteurs;
- g) les procédures et dispositifs mis en place pour garantir le respect des obligations incombant aux autorités compétentes prévues à l'article 4, paragraphe 1;
- h) la formation du personnel des autorités compétentes;
- i) les procédures documentées prévues à l'article 11, paragraphe 1;
- j) l'organisation et l'application des plans d'urgence conformément aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
- k) l'organisation de la coopération et de l'assistance mutuelle entre les autorités compétentes des États membres.

#### *Article 109*

##### *Élaboration et mise en application des plans de contrôle pluriannuels*

1. Les États membres veillent à ce que le plan de contrôle national pluriannuel prévu à l'article 107, paragraphe 1, soit rendu public, à l'exception des parties du plan dont la divulgation pourrait porter atteinte à l'efficacité des contrôles officiels.
2. Le plan de contrôle national pluriannuel est mis à jour chaque fois qu'il est nécessaire de l'adapter à une modification des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et il est révisé régulièrement à la lumière des facteurs suivants (au moins):
  - a) l'apparition initiale de maladies, d'organismes nuisibles aux végétaux ou d'autres risques pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement;
  - b) des modifications importantes dans la structure, la gestion ou le fonctionnement des autorités compétentes de l'État membre;
  - c) les résultats des contrôles officiels effectués par les États membres;
  - d) les résultats des contrôles effectués par la Commission dans l'État membre conformément à l'article 115, paragraphe 1;
  - e) les actes délégués adoptés par la Commission conformément à l'article 110;
  - f) les découvertes scientifiques;

- g) les résultats des contrôles officiels effectués par les autorités compétentes d'un pays tiers dans un État membre.
3. Les États membres fournissent à la Commission, à sa demande, une version mise à jour de leur plan de contrôle national pluriannuel.

#### *Article 110*

##### *Délégation de pouvoirs concernant les plans de contrôle nationaux pluriannuels*

Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les plans de contrôle nationaux pluriannuels prévus à l'article 107, paragraphe 1.

Ces actes délégués établissent des règles concernant:

- a) les critères de catégorisation des risques des activités des opérateurs;
- b) les priorités des contrôles officiels fondées sur les critères énoncés à l'article 8 et dans les règles prévues aux articles 15 à 24;
- c) les procédures d'optimisation de l'efficacité des contrôles officiels;
- d) les principaux indicateurs de performances que les autorités compétentes doivent utiliser lors de l'évaluation du plan de contrôle national pluriannuel et de son application.

#### *Article 111*

##### *Plans de contrôle coordonnés et collecte d'informations et de données*

Afin d'effectuer, à l'échelle de l'Union, une évaluation ciblée du degré d'application des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, ou de déterminer la prévalence de certains dangers dans l'Union, le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne:

- a) l'organisation et la mise en application de plans de contrôle coordonnés d'une durée limitée dans l'un des domaines régis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
- b) l'organisation, en fonction des besoins, de la collecte de données et d'informations relatives à l'application d'une série spécifique de règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, ou à la prévalence de certains dangers.

#### *Article 112*

##### *Rapports annuels des États membres*

1. Le 30 juin de chaque année au plus tard, chaque État membre soumet à la Commission un rapport indiquant:
- a) toute modification apportée au plan de contrôle national pluriannuel pour tenir compte des facteurs visés à l'article 109, paragraphe 2;

- b) les résultats des contrôles officiels effectués l'année précédente conformément au plan de contrôle national pluriannuel;
  - c) le type et le nombre de manquements aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, détectés l'année précédente par les autorités compétentes;
  - d) les mesures prises pour garantir l'application efficace du plan de contrôle national pluriannuel, y compris les mesures coercitives et leurs effets.
2. Afin de garantir une présentation uniforme des rapports annuels prévus au paragraphe 1, la Commission adopte et met à jour si nécessaire, par voie d'actes d'exécution, des formulaires types pour la communication des informations et des données visées au paragraphe 1.

Ces actes d'exécution permettent, dans toute la mesure du possible, que les formulaires types adoptés par la Commission soient utilisés pour la présentation des autres rapports sur les contrôles officiels que les autorités compétentes sont tenues de présenter à la Commission conformément aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

#### *Article 113*

##### *Rapports annuels de la Commission*

1. La Commission publie un rapport annuel sur l'exécution des contrôles officiels dans les États membres, en tenant compte:
- a) des rapports annuels présentés par les États membres conformément à l'article 112;
  - b) des résultats des contrôles effectués par la Commission conformément à l'article 115, paragraphe 1;
  - c) de toute autre information utile.
2. Le rapport annuel prévu au paragraphe 1 peut, s'il y a lieu, comprendre des recommandations concernant d'éventuelles améliorations à apporter aux systèmes de contrôle officiel des États membres et aux contrôles officiels spécifiques dans certains domaines.

#### *Article 114*

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

1. Aux fins de l'application du plan général de gestion des crises prévu à l'article 55, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, les États membres établissent des plans opérationnels d'intervention pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui définissent les mesures à exécuter sans délai lorsqu'il est constaté que



des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux présentent un risque grave pour la santé humaine ou animale, soit directement, soit par l'intermédiaire de l'environnement.

2. Les plans d'intervention pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux prévus au paragraphe 1 définissent:
  - a) les autorités compétentes à mobiliser;
  - b) les pouvoirs et responsabilités des autorités visées au point a);
  - c) les canaux et procédures d'échange d'informations entre les autorités compétentes et les autres parties concernées, selon le cas.
3. Les États membres réexaminent régulièrement leurs plans d'intervention pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux afin de tenir compte de l'évolution de l'organisation des autorités compétentes et de l'expérience acquise à la faveur de l'exécution des plans et des exercices de simulation.
4. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne:
  - a) les règles d'établissement des plans d'intervention prévus au paragraphe 1 dans la mesure nécessaire à garantir l'application cohérente et efficace du plan général de gestion des crises prévu à l'article 55, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002;
  - b) la participation des parties intéressées à l'établissement et à l'exécution des plans d'intervention.

# **Titre VI**

## **Activités de l'union**

### **Chapitre I**

#### **Contrôles de la Commission**

##### *Article 115*

##### *Contrôles de la Commission dans les États membres*

1. Les experts de la Commission effectuent des contrôles dans chaque État membre pour:
  - a) vérifier l'application des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et de celles prévues au présent règlement;
  - b) vérifier le fonctionnement des systèmes de contrôle nationaux et des autorités compétentes qui en sont responsables;
  - c) enquêter et collecter des informations:
    - i) sur les contrôles officiels et les pratiques coercitives;
    - ii) sur les problèmes importants ou récurrents et matière d'application ou de contrôle de l'application des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
    - iii) sur des situations d'urgence, des problèmes émergents ou de nouveaux développements dans les États membres.
2. Les contrôles prévus au paragraphe 1 sont organisés avec la collaboration des autorités compétentes des États membres et ils ont lieu régulièrement.
3. Les contrôles prévus au paragraphe 1 peuvent comprendre des vérifications sur place. Les experts de la Commission peuvent accompagner les membres du personnel des autorités compétentes lors de l'exécution des contrôles officiels.
4. Les experts des États membres peuvent assister les experts de la Commission. Les experts nationaux qui accompagnent les experts de la Commission jouissent des mêmes droits d'accès que les experts de la Commission.

##### *Article 116*

##### *Rapports de la Commission sur les contrôles effectués par ses experts dans les États membres*

1. La Commission:
  - a) élabore un projet de rapport sur les constatations faites lors des contrôles effectués conformément à l'article 115, paragraphe 1;

- b) envoie une copie du projet de rapport visé au point a) à l'État membre dans lequel ces contrôles ont été effectués afin qu'il puisse le commenter;
  - c) élabore le rapport final sur les constatations faites lors des contrôles effectués par ses experts dans l'État membre conformément à l'article 115, paragraphe 1, en tenant compte des commentaires transmis par l'État membre conformément au point b);
  - d) rend publics le rapport final visé au point c) et les commentaires des États membres visés au point b).
2. S'il y a lieu, la Commission peut recommander, dans ses rapports finaux établis conformément au paragraphe 1, que les États membres prennent des mesures correctrices ou préventives à l'égard des insuffisances spécifiques ou systémiques constatées par ses experts lors des contrôles effectués conformément à l'article 115, paragraphe 1.

#### *Article 117*

##### *Programme des contrôles de la Commission dans les États membres*

1. La Commission, par voie d'actes d'exécution:
- a) établit un programme annuel et pluriannuel des contrôles que doivent effectuer ses experts dans les États membres conformément à l'article 115, paragraphe 1;
  - b) avant la fin de chaque année, communique aux États membres le programme annuel des contrôles ou toute mise à jour du programme pluriannuel des contrôles relatifs à l'année suivante.
2. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, modifier son programme de contrôle pour tenir compte de l'évolution dans les domaines régis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2. Toute modification est communiquée aux États membres.

#### *Article 118*

##### *Obligations des États membres dans le contexte des contrôles de la Commission*

Les États membres:

- a) prennent des mesures de suivi appropriées pour remédier à toute insuffisance spécifique ou systémique constatée par les experts de la Commission lors des contrôles effectués conformément à l'article 115, paragraphe 1;
- b) fournissent toute l'assistance nécessaire ainsi que toute la documentation et tous les autres moyens techniques demandés par les experts de la Commission pour pouvoir effectuer les contrôles de manière efficace et efficiente;

- c) veillent à ce que les experts de la Commission aient accès à tous les locaux ou parties de locaux, aux animaux et aux biens ainsi qu'aux informations utiles à l'accomplissement de leur mission, y compris les systèmes informatiques.

*Article 119*

*Contrôles de la Commission dans les pays tiers*

1. Les experts de la Commission peuvent effectuer des contrôles dans les pays tiers pour:
  - a) vérifier la conformité ou l'équivalence de la législation et des systèmes des pays tiers, y compris la certification officielle et la délivrance de certificats officiels et attestations officielles, les étiquettes officielles et les marques officielles, et des exigences énoncées dans les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
  - b) vérifier la capacité du système de contrôle des pays tiers à garantir que les envois d'animaux et de biens exportés vers l'Union satisfont aux exigences applicables fixées par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, ou à des exigences reconnues comme au moins équivalentes;
  - c) collecter des informations et données permettant d'élucider les causes de problèmes récurrents ou émergents en rapport avec les exportations d'animaux et de biens à partir d'un pays tiers.
2. Les contrôles prévus au paragraphe 1 portent en particulier sur:
  - a) la législation du pays tiers;
  - b) l'organisation des autorités compétentes du pays tiers, leurs compétences, leur degré d'indépendance, la surveillance dont elles font l'objet ainsi que le pouvoir dont elles disposent pour faire réellement appliquer la législation;
  - c) la formation du personnel en matière d'exécution de contrôles officiels;
  - d) les ressources, y compris les installations d'analyse, d'essai et de diagnostic, dont disposent les autorités compétentes;
  - e) l'existence et la mise en œuvre de procédures de contrôle documentées et de systèmes de contrôle fondés sur des priorités;
  - f) le cas échéant, la situation en matière de santé animale, de zoonoses et de santé des végétaux, ainsi que sur les procédures de notification à la Commission et aux organismes internationaux compétents des foyers de maladies animales et d'organismes nuisibles aux végétaux;
  - g) la portée et l'exécution des contrôles officiels auxquels sont soumis les animaux, les végétaux et les produits d'origine animale ou végétale provenant d'autres pays tiers;

- h) les assurances que peut donner le pays tiers concernant la conformité ou l'équivalence au regard des exigences énoncées dans les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.
3. Afin d'accroître l'efficacité et l'efficience des contrôles prévus au paragraphe 1, la Commission peut, avant d'effectuer ces contrôles, demander au pays tiers concerné de fournir:
- a) les informations visées à l'article 124, paragraphe 1;
  - b) s'il y a lieu, les rapports écrits concernant les contrôles officiels qu'il effectue.
4. La Commission peut désigner des experts des États membres pour qu'ils assistent ses propres experts pendant l'exécution des contrôles prévus au paragraphe 1.

#### *Article 120*

##### *Fréquence des contrôles de la Commission dans les pays tiers*

La fréquence des contrôles de la Commission dans les pays tiers est déterminée sur la base des facteurs suivants:

- a) une évaluation des risques présentés par les animaux et les biens exportés vers l'Union au départ de ces pays tiers;
- b) les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
- c) le volume et la nature des animaux et des biens entrant dans l'Union en provenance du pays tiers concerné;
- d) les résultats des contrôles déjà effectués par les experts de la Commission ou par d'autres organismes d'inspection;
- e) les résultats des contrôles officiels sur les animaux et les biens entrant dans l'Union en provenance du pays tiers et de tout autre contrôle officiel effectué par les autorités compétentes des États membres;
- f) les informations transmises par l'Autorité européenne de sécurité des aliments ou par des organismes similaires;
- g) les informations transmises par des organisations reconnues sur le plan international, telles que:
  - i) l'Organisation mondiale de la santé;
  - ii) la commission du Codex alimentarius;
  - iii) l'Organisation mondiale de la santé animale;
  - iv) l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes;
  - v) le secrétariat de la Convention internationale pour la protection des végétaux;

- vi) l'Organisation de coopération et de développement économiques;
  - vii) la Commission économique des Nations unies pour l'Europe;
  - viii) le secrétariat du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques de la convention sur la diversité biologique;
- h) des preuves de l'apparition de maladies ou d'autres circonstances susceptibles d'avoir comme conséquence que des animaux ou des biens entrant dans l'Union en provenance d'un pays tiers présentent des risques pour la santé ou l'environnement;
- i) la nécessité d'enquêter sur des situations d'urgence dans un pays tiers déterminé ou de réagir à de telles situations.

#### *Article 121*

##### *Rapports de la Commission sur les contrôles effectués par ses experts dans les pays tiers*

La Commission établit un rapport sur les constatations faites lors de chaque contrôle effectué conformément aux articles 119 et 120.

Ce rapport contient, s'il y a lieu, des recommandations.

La Commission rend ses rapports accessibles au public.

#### *Article 122*

##### *Programme des contrôles de la Commission dans les pays tiers*

La Commission communique par avance aux États membres son programme de contrôle dans les pays tiers et rend compte des résultats. La Commission peut modifier ce programme pour tenir compte de l'évolution dans les domaines régis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2. Toute modification est communiquée aux États membres.

#### *Article 123*

##### *Contrôles effectués par les pays tiers dans les États membres*

1. Les États membres informent la Commission:
  - a) des contrôles planifiés sur leur territoire par les autorités compétentes des pays tiers;
  - b) du projet de programme et de portée de ces contrôles.
2. Des experts de la Commission peuvent participer aux contrôles visés au paragraphe 1, à la demande:
  - a) soit des autorités compétentes des États membres dans lesquels ces contrôles sont effectués;
  - b) soit des autorités compétentes du pays tiers effectuant ces contrôles.

La Commission et les autorités compétentes de l'État membre dans lequel ces contrôles sont effectués coopèrent étroitement pour organiser la participation des experts de la Commission et déterminer le programme et la portée définitifs des contrôles visés au paragraphe 1.

3. La participation d'experts de la Commission aux contrôles visés au paragraphe 1 concourt en particulier aux objectifs suivants:
  - a) fournir des conseils concernant les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
  - b) fournir les informations et données disponibles à l'échelon de l'Union qui peuvent être utiles pour le contrôle effectué par les autorités compétentes du pays tiers;
  - c) assurer l'uniformité des contrôles effectués par les autorités compétentes des pays tiers.

## **Chapitre II**

### **Conditions d'entrée des animaux et des biens dans l'Union**

#### *Article 124*

#### *Informations sur les systèmes de contrôle des pays tiers*

1. La Commission demande aux pays tiers comptant exporter des animaux et des biens vers l'Union de fournir les informations ci-après, précises et mises à jour, sur l'organisation et la gestion générales des systèmes de contrôle sanitaire et phytosanitaire sur leur territoire:
  - a) toutes les réglementations sanitaires ou phytosanitaires adoptées ou proposées sur leur territoire;
  - b) les procédures d'évaluation des risques et les facteurs pris en considération pour l'évaluation des risques et pour la détermination du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire;
  - c) toutes les procédures et tous les mécanismes de contrôle et d'inspection, y compris, le cas échéant, pour les animaux ou biens provenant d'autres pays tiers;
  - d) les mécanismes de certification officielle;
  - e) le cas échéant, toute mesure prise pour donner suite à des recommandations formulées conformément à l'article 121, deuxième alinéa;
  - f) le cas échéant, les résultats des contrôles officiels effectués sur des animaux et des biens destinés à être exportés vers l'Union;

- g) le cas échéant, des informations sur les modifications apportées à la structure et au fonctionnement des systèmes de contrôle, adoptées pour satisfaire aux exigences sanitaires ou phytosanitaires de l'Union ou à des recommandations formulées conformément à l'article 121, deuxième alinéa.
2. La demande d'informations visée au paragraphe 1 est proportionnée à la nature des animaux et des biens à exporter vers l'Union ainsi qu'à la situation et à la structure particulières du pays tiers.

#### *Article 125*

#### *Fixation de conditions supplémentaires d'entrée dans l'Union applicables aux animaux et aux biens*

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne les conditions à remplir par les animaux et les biens entrant dans l'Union en provenance de pays tiers lorsqu'elles sont nécessaires pour garantir que les animaux et biens satisfont aux exigences applicables fixées par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, à l'exception des points d), e), g) et h) de ce paragraphe et de l'article 6 du règlement (CE) n° 853/2004, ou à des exigences reconnues comme au moins équivalentes.
2. Les conditions visées au paragraphe 1 identifient les animaux et les biens en se référant à leurs codes dans la nomenclature combinée et elles peuvent prévoir:
- a) que certains animaux et biens ne sont autorisés à entrer dans l'Union que s'ils proviennent d'un pays tiers ou d'une région de pays tiers figurant sur une liste dressée à cet effet par la Commission;
  - b) que les envois de certains animaux et biens provenant de pays tiers doivent être expédiés à partir d'établissements qui satisfont aux exigences applicables visées au paragraphe 1 ou à des exigences reconnues comme au moins équivalentes, être obtenus auprès de ceux-ci ou préparés dans ceux-ci;
  - c) que les envois de certains animaux et biens doivent être accompagnés d'un certificat officiel, d'une attestation officielle ou de toute autre pièce certificative attestant que les envois satisfont aux exigences applicables visées au paragraphe 1 ou à des exigences reconnues comme au moins équivalentes;
  - d) que la pièce certificative visée au point c) doit être établie suivant un modèle spécifique;
  - e) toute autre exigence nécessaire pour garantir que certains animaux et biens offrent un niveau de protection de la santé et, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, de l'environnement équivalant à celui garanti par les exigences visées au paragraphe 1.
3. Lorsque, dans les cas où des animaux et biens entrant dans l'Union en provenance de pays tiers présentent des risques pour la santé humaine ou animale ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement, des raisons



d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 140 s'applique aux actes délégués adoptés en vertu du paragraphe 1.

4. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, fixer des règles concernant le modèle et la nature des certificats officiels, des attestations officielles ou des pièces certificatives requis conformément aux règles prévues au paragraphe 2, point c).

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

#### *Article 126*

##### *Inscription sur la liste des pays tiers visée à l'article 125, paragraphe 2, point a)*

1. L'inscription d'un pays tiers ou d'une région de pays tiers sur la liste visée à l'article 125, paragraphe 2, point a), se fait conformément aux paragraphes 2 et 3 du présent article.
2. La Commission approuve, par voie d'actes d'exécution, la demande qui lui est transmise aux fins de cette inscription par le pays tiers concerné, accompagnée des éléments et garanties attestant que les animaux et biens concernés provenant de ce pays tiers satisfont aux exigences applicables visées à l'article 125, paragraphe 1, ou à des exigences équivalentes. Ces actes d'exécution sont adoptés et mis à jour conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.
3. La Commission se prononce sur la demande visée au paragraphe 2 en tenant dûment compte:
  - a) de la législation du pays tiers dans le secteur concerné;
  - b) de la structure et de l'organisation des autorités compétentes du pays tiers et de ses services de contrôle, des pouvoirs qui leur sont conférés, des garanties qui peuvent être fournies concernant l'application et les mesures visant à assurer le respect de la législation du pays tiers applicable au secteur concerné, et de la fiabilité des procédures de certification officielle;
  - c) de l'exécution par les autorités compétentes du pays tiers de contrôles officiels adéquats et d'autres activités d'évaluation de l'existence de dangers pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement;
  - d) de la régularité et de la rapidité avec laquelle le pays tiers fournit des informations sur l'existence de dangers pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement;
  - e) des garanties données par un pays tiers:
    - i) que les conditions imposées aux établissements en provenance desquels des animaux ou des biens sont exportés vers l'Union sont conformes à des exigences équivalant à celles visées à l'article 125, paragraphe 1;

- ii) qu'une liste des établissements visés au point i) existe et est mise à jour;
  - iii) que la liste des établissements visés au point i) et les mises à jour de cette liste sont communiquées sans délai à la Commission;
  - iv) que les autorités compétentes du pays tiers soumettent les établissements visés au point i) à des contrôles réguliers et efficaces;
- f) de toutes autres données ou informations sur la capacité du pays tiers à garantir que seuls les animaux ou biens présentant un niveau de protection pareil ou équivalent à celui prévu par les exigences applicables visées à l'article 125, paragraphe 1, entrent dans l'Union.

#### *Article 127*

#### *Adoption de mesures particulières d'entrée dans l'Union applicables à certains animaux et biens*

1. Lorsque, dans des cas autres que ceux visés à l'article 53 du règlement (CE) n° 178/2002, à l'article 249 du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] et à l'article 27, paragraphe 1, à l'article 29, paragraphe 1, à l'article 40, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 2, à l'article 47, paragraphe 1, à l'article 49, paragraphe 2, à l'article 50, paragraphe 2, et à l'article 51, paragraphe 2, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], il s'avère que l'entrée dans l'Union de certains animaux ou biens originaires d'un pays tiers, d'une région de pays tiers ou d'un groupe de pays tiers peut présenter un risque pour la santé humaine, animale ou végétale, ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement, ou il s'avère qu'un manquement grave et de grande ampleur aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, pourrait survenir, la Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, les mesures nécessaires pour enrayer ce risque ou mettre fin au manquement constaté. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.
2. Les mesures visées au paragraphe 1 identifient les animaux et les biens en se référant à leurs codes dans la nomenclature combinée et elles peuvent prévoir:
  - a) l'interdiction d'entrée dans l'Union pour les animaux et les biens visés au paragraphe 1 qui sont originaires ou expédiés des pays tiers ou régions de pays tiers concernés;
  - b) que les animaux et les biens visés au paragraphe 1 qui sont originaires ou expédiés de certains pays tiers ou régions de pays tiers doivent être soumis à des traitements ou contrôles particuliers avant d'être expédiés;
  - c) que les animaux et les biens visés au paragraphe 1 qui sont originaires ou expédiés de certains pays tiers ou régions de pays tiers doivent être soumis à des traitements ou contrôles particuliers à leur entrée dans l'Union;

- d) que les envois d'animaux et de biens visés au paragraphe 1 qui sont originaires ou expédiés de certains pays tiers ou régions de pays tiers doivent être accompagnés d'un certificat officiel, d'une attestation officielle ou de toute autre pièce certificative attestant que les envois satisfont aux exigences fixées par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, ou à des exigences reconnues comme au moins équivalentes;
  - e) que la pièce certificative visée au point d) doit être établie suivant un modèle spécifique;
  - f) d'autres mesures nécessaires à l'enraiment du risque.
3. Lors de l'adoption des mesures visées au paragraphe 2, il est tenu compte:
- a) des informations recueillies conformément à l'article 124;
  - b) de toutes autres informations fournies par les pays tiers concernés;
  - c) si nécessaire, des résultats des contrôles de la Commission prévus à l'article 119, paragraphe 1.
4. Lorsqu'il existe des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées en matière de santé humaine et animale ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, de protection de l'environnement, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 141, paragraphe 3.

*Article 128*  
*Équivalence*

1. Dans les domaines régis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, à l'exception des points d), e), g) et h) de ce paragraphe, la Commission peut, par voie d'actes d'exécution, reconnaître que les mesures appliquées dans un pays tiers, ou dans des régions de ce pays tiers, sont équivalentes aux exigences fixées dans ces règles en se fondant:
- a) sur un examen approfondi des données et informations fournies par le pays tiers concerné en vertu de l'article 124, paragraphe 1;
  - b) le cas échéant, sur les résultats satisfaisants d'un contrôle effectué conformément à l'article 119, paragraphe 1;

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 fixent les modalités d'entrée dans l'Union des animaux et des biens en provenance du pays tiers concerné ou de régions de ce pays tiers et ils peuvent prévoir:

- a) la nature et le contenu des certificats ou attestations officiels qui doivent accompagner les animaux ou biens;
  - b) des exigences particulières applicables à l'entrée des animaux ou des biens dans l'Union et aux contrôles officiels à effectuer à l'entrée dans l'Union;
  - c) si nécessaire, les procédures pour dresser et modifier des listes de régions ou d'établissements du pays tiers concerné en provenance desquels les animaux et les biens sont autorisés à entrer dans l'Union.
3. La Commission abroge sans délai, par voie d'actes d'exécution, les actes d'exécution visés au paragraphe 1 lorsque toutes les conditions de reconnaissance de l'équivalence ne sont plus remplies.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

## **Chapitre III**

### **Formation du personnel des autorités compétentes**

#### *Article 129*

##### *Formation et échange de membres du personnel des autorités compétentes*

1. La Commission peut organiser des activités de formation destinées au personnel des autorités compétentes et, s'il y a lieu, au personnel d'autres autorités des États membres participant aux enquêtes sur les éventuelles infractions aux dispositions du présent règlement et aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.

La Commission peut organiser ces activités en collaboration avec les États membres.

2. Les activités de formation visées au paragraphe 1 concourent à l'harmonisation de la façon de réaliser les contrôles officiels et les autres activités officielles dans les États membres. Elles comprennent, s'il y a lieu, des formations dans les domaines suivants:
- a) le présent règlement et les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
  - b) les méthodes et techniques de contrôle applicables aux contrôles officiels et aux autres activités officielles des autorités compétentes;
  - c) les méthodes et techniques de production, de transformation et de commercialisation.
3. Les activités de formation visées au paragraphe 1 peuvent être ouvertes au personnel des autorités compétentes des pays tiers et être organisées à l'extérieur de l'Union.
4. Les autorités compétentes veillent à ce que les connaissances acquises à la faveur des activités de formation visées au paragraphe 1 soient propagées dans toute la mesure

nécessaire et soient exploitées comme il convient lors des activités de formation du personnel visées à l'article 4, paragraphes 2 et 3.

Les activités de formation visant la propagation de ces connaissances sont intégrées dans les programmes de formation visés à l'article 4, paragraphe 2.

5. La Commission peut mettre sur pied, en collaboration avec les États membres, des programmes d'échange de membres du personnel des autorités compétentes effectuant des contrôles officiels ou d'autres activités officielles entre deux ou plusieurs États membres.

L'échange peut revêtir la forme d'un détachement temporaire de membres du personnel des autorités compétentes d'un État membre auprès de celles d'un autre État membre ou d'un échange de membres du personnel entre les autorités compétentes concernées.

6. La Commission fixe, par voie d'actes d'exécution, les règles d'organisation des activités de formation visées au paragraphe 1 et des programmes visés au paragraphe 5.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

## **Chapitre IV**

### **Systemes de gestion de l'information**

#### *Article 130*

#### *Systeme de gestion de l'information sur les contrôles officiels (IMSOC)*

1. La Commission met en place et gère un système informatisé de gestion de l'information permettant l'exploitation intégrée des mécanismes et outils de gestion et de traitement des données, informations et documents concernant les contrôles officiels (ci-après «l'IMSOC»).
2. L'IMSOC:
  - a) intègre totalement le système Traces établi par la décision 2003/24/CE, auquel il apporte les mises à jour nécessaires;
  - b) intègre totalement les systèmes informatisés déjà gérés par la Commission et utilisés pour l'échange rapide de données, d'informations et de documents se rapportant aux risques pour la santé humaine, animale et végétale et pour le bien-être des animaux, établis par l'article 50 du règlement (CE) n° 178/2002, l'article 20 du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] et l'article 97 du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], auxquels il apporte les mises à jour nécessaires;

- c) assure les liens utiles entre le système Traces et les systèmes visés au point b) pour permettre, si nécessaire, l'échange et la mise à jour efficaces de données entre ces systèmes et entre le système Traces et ces systèmes.

*Article 131*  
*Fonctions générales de l'IMSOC*

L'IMSOC:

- a) permet le traitement et l'échange informatisés des données, informations et documents nécessaires à l'exécution des contrôles officiels et résultant de l'exécution des contrôles officiels ou l'enregistrement de l'exécution ou des résultats des contrôles officiels dans tous les cas où les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et les actes délégués prévus aux articles 15 à 24 prévoient l'échange de tels données, informations et documents entre autorités compétentes, entre les autorités compétentes et la Commission et, s'il y a lieu, avec d'autres autorités et les opérateurs.
- b) offre un mécanisme d'échange de données et d'informations conformément aux dispositions du titre IV;
- c) offre un instrument de rassemblement et de gestion des rapports sur les contrôles officiels communiqués par les États membres à la Commission;
- d) permet la production, le traitement et la transmission, y compris par voie électronique, du carnet de route visé à l'article 5, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1/2005, des données obtenues par le système de navigation visé à l'article 6, paragraphe 9, du règlement (CE) n° 1/2005, des certificats officiels et du document sanitaire commun d'entrée visé à l'article 54 du présent règlement.

*Article 132*  
*Utilisation de l'IMSOC pour les animaux et biens*  
*soumis à des contrôles officiels spécifiques*

1. En ce qui concerne les animaux ou biens dont la circulation dans l'Union ou la mise sur le marché sont soumises à des exigences ou procédures spécifiques établies par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, l'IMSOC permet aux autorités compétentes du lieu d'expédition et aux autres autorités compétentes responsables de l'exécution des contrôles officiels relatifs à ces animaux ou biens d'échanger en temps réel les données, informations et documents concernant les animaux ou biens en circulation d'un État membre à un autre et les contrôles officiels effectués.

Le premier alinéa ne s'applique pas aux biens régis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, points g) et h).

Néanmoins, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 pour déterminer quand et dans quelle mesure le premier alinéa s'applique aux biens visés dans le deuxième alinéa.

2. En ce qui concerne les animaux et biens exportés auxquels les règles de l'Union s'appliquent en matière de délivrance du certificat d'exportation, l'IMSOC permet aux autorités compétentes du lieu d'expédition et aux autres autorités compétentes responsables de l'exécution des contrôles officiels d'échanger en temps réel les données, informations et documents concernant ces animaux et biens ainsi que les résultats des contrôles auxquels ils ont été soumis.
3. En ce qui concerne les animaux ou biens soumis aux contrôles officiels visés au titre II, chapitre V, sections I et II, l'IMSOC:
  - a) permet aux autorités compétentes des postes de contrôle frontaliers et aux autres autorités compétentes responsables de l'exécution des contrôles officiels relatifs à ces animaux ou biens d'échanger en temps réel des données, informations et documents concernant ces animaux ou biens ainsi que les contrôles auxquels ils ont été soumis.
  - b) permet aux autorités compétentes aux postes de contrôle frontaliers de partager et d'échanger des données, informations et documents utiles avec les autorités douanières et les autres autorités responsables de l'exécution des contrôles officiels relatifs aux animaux ou biens entrant dans l'Union en provenance de pays tiers et avec les opérateurs concernés par les procédures d'entrée, conformément aux règles adoptées en vertu de l'article 14, paragraphe 4, et de l'article 73, paragraphe 2, et aux autres règles de l'Union applicables;
  - c) concourt aux procédures visées à l'article 52, paragraphe 2, point a), et à l'article 63, paragraphe 6, et les met en œuvre.

### *Article 133*

#### *Pouvoir d'adopter les règles de fonctionnement de l'IMSOC*

Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne l'établissement:

- a) des spécifications techniques et des règles spécifiques de fonctionnement de l'IMSOC et de ses composantes;
- b) des mesures d'intervention à appliquer en cas d'indisponibilité d'une fonctionnalité de l'IMSOC;
- c) des cas et des conditions dans lesquels les pays tiers et organisations internationales concernés peuvent se voir accorder un accès partiel aux fonctionnalités de l'IMSOC ainsi que des modalités de cet accès;
- d) des cas et des conditions dans lesquels les utilisateurs occasionnels peuvent être dispensés d'utiliser le système Traces;
- e) des règles relatives au système électronique d'acceptation par les autorités compétentes des certificats électroniques délivrés par les autorités compétentes de pays tiers.

# **Titre VII**

## **Mesures coercitives**

### **Chapitre I**

#### **Mesures incombant aux autorités compétentes et sanctions**

##### *Article 134*

##### *Obligations générales incombant aux autorités compétentes en matière d'action coercitive*

1. Lorsqu'elles agissent conformément au présent chapitre, les autorités compétentes accordent la priorité aux mesures à prendre pour éliminer ou enrayer les risques pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux et, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement.
2. Lorsqu'elles soupçonnent un manquement, les autorités compétentes conduisent une investigation pour confirmer ou écarter ces soupçons.
3. Si nécessaire, l'investigation visée au paragraphe 2, comprend:
  - a) l'exécution de contrôles officiels renforcés sur les animaux, les biens et les opérateurs pendant une période appropriée;
  - b) le placement sous contrôle officiel d'animaux et de biens et de toute substance ou produit non autorisé selon le cas.

##### *Article 135*

##### *Investigations et mesures en cas de confirmation du manquement*

1. Lorsque le manquement est établi, les autorités compétentes:
  - a) procèdent à toutes les investigations supplémentaires nécessaires pour déterminer l'origine et l'étendue du manquement et pour déterminer les responsabilités de l'opérateur;
  - b) prennent les mesures nécessaires pour faire en sorte que l'opérateur remédie au manquement et empêche qu'il se répète.

Les autorités compétentes tiennent compte de la nature du manquement et des antécédents de l'opérateur en matière de respect des règles lorsqu'elles décident des mesures à prendre.

2. Lorsqu'elles agissent conformément au paragraphe 1, les autorités compétentes, selon le cas:
  - a) ordonnent ou réalisent des traitements sur les animaux;



- b) ordonnent que les animaux soient déchargés, transbordés, détenus et soignés, placés en quarantaine, et que leur abattage soit reporté;
- c) ordonnent que les biens soient traités, que les étiquettes soient modifiées ou que des informations correctives soient communiquées aux consommateurs;
- d) limitent ou interdisent la mise sur le marché, la circulation, l'entrée dans l'Union ou l'exportation des animaux et des biens, interdisent leur renvoi dans l'État membre d'expédition ou ordonnent leur renvoi dans l'État membre d'expédition;
- e) ordonnent que l'opérateur augmente la fréquence de ses autocontrôles;
- f) ordonnent que certaines activités de l'opérateur concerné fassent l'objet de contrôles officiels renforcés ou systématiques;
- g) ordonnent le rappel, le retrait, l'enlèvement et la destruction des biens, autorisant éventuellement l'utilisation des biens à des fins autres que celles auxquelles ils étaient initialement destinés;
- h) ordonnent l'isolement ou la fermeture, pour une période appropriée, de l'entreprise, ou d'une partie de l'entreprise, de l'opérateur concerné ou de ses établissements, exploitations ou autres locaux;
- i) ordonnent l'interruption, pour une période appropriée, de l'ensemble ou d'une partie des activités de l'opérateur concerné et, s'il y a lieu, des sites internet qu'il exploite ou utilise;
- j) ordonnent la suspension ou le retrait de l'agrément de l'établissement, de l'usine, de l'exploitation ou du moyen de transport concerné, ou de l'autorisation d'un transporteur;
- k) ordonnent l'abattage ou la mise à mort des animaux, à condition qu'il s'agisse de la mesure la plus appropriée à la protection de la santé humaine et animale et du bien-être des animaux;
- l) prennent toute autre mesure qu'elles jugent appropriée pour assurer le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.

3. Les autorités compétentes transmettent à l'opérateur concerné ou à son représentant:

- a) une notification écrite de leur décision concernant les mesures à prendre conformément aux paragraphes 1 et 2, ainsi que la motivation de leur décision; et,
- b) des informations sur ses droits de recours contre de telles décisions, ainsi que sur la procédure et les délais applicables.

4. Toutes les dépenses résultant de l'application du présent article sont à la charge des opérateurs responsables.

*Article 136*  
*Sanctions*

1. Les États membres fixent le régime de sanctions applicables aux infractions aux dispositions du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour que les sanctions soient appliquées. Les sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard à la date visée à l'article 162, paragraphe 1, deuxième alinéa, et lui notifient sans délai toute modification apportée ultérieurement à ces dispositions.
2. Les États membres veillent à ce que les sanctions financières applicables en cas de violation intentionnelle des dispositions du présent règlement et des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, compensent au moins l'avantage économique motivant cette violation.
3. Les États membres veillent en particulier à ce que des sanctions soient prévues dans les cas suivants:
  - a) lorsque les opérateurs refusent de coopérer pendant les contrôles officiels ou d'autres activités officielles;
  - b) certification officielle fausse ou trompeuse;
  - c) production ou utilisation frauduleuse de certificats officiels, d'étiquettes officielles, de marques officielles et d'autres attestations officielles.

**Chapitre II**  
**Mesures coercitives de l'Union**

*Article 137*  
*Défaut grave dans le système de contrôle d'un État membre*

1. Lorsqu'elle a des preuves qu'il existe un défaut grave dans le système de contrôle d'un État membre et qu'un tel défaut peut présenter un risque de grande ampleur pour la santé humaine, animale ou végétale, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, pour l'environnement, ou donner lieu à une infraction de grande ampleur aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, la Commission adopte, par voie d'actes d'exécution, une ou plusieurs des mesures énoncées ci-après, qui doivent être appliquées jusqu'à l'élimination du défaut dans le système de contrôle:
  - a) l'interdiction de mettre certains animaux ou biens concernés par le défaut dans le système de contrôle officiel à disposition sur le marché, de les transporter, de les déplacer ou de les soumettre à d'autres manipulations;
  - b) des conditions spéciales pour les activités, animaux ou biens visés au point a);

- c) la suspension de l'exécution de contrôles officiels dans les postes de contrôle frontaliers ou autres points de contrôle concernés par le défaut dans le système de contrôle officiel ou le retrait de ces postes de contrôle frontaliers ou autres points de contrôle;
- d) d'autres mesures temporaires nécessaires à l'enraiment du risque jusqu'à l'élimination du défaut dans le système de contrôle.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 141, paragraphe 2.

- 2. Les mesures visées au paragraphe 1 ne sont adoptées que si l'État membre concerné n'a pas satisfait à la demande de la Commission de remédier à cette situation dans le délai qu'elle a fixé.
- 3. Lorsqu'il existe des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées en matière de santé humaine et animale ou, dans le cas d'OGM et de produits phytopharmaceutiques, de protection de l'environnement, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 141, paragraphe 3.

# **Titre VIII**

## **Dispositions communes**

### **Chapitre I**

#### **Dispositions de procédure**

##### *Article 138*

##### *Modification des annexes et références aux normes européennes*

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 pour modifier les annexes II et III du présent règlement de manière à tenir compte des changements apportés aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et des progrès techniques et scientifiques.
2. Afin de mettre à jour les références aux normes européennes visées à l'article 26, paragraphe 1, point b) iv), à l'article 36, paragraphe 4, point e), et à l'article 91, paragraphe 3, point a), la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués pour modifier ces références si le CEN les modifie.

##### *Article 139*

##### *Exercice du pouvoir délégué*

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. La délégation de pouvoir visée à l'article 4, paragraphe 3, à l'article 15, paragraphe 2, aux articles 16 et 17, à l'article 18, paragraphe 3, aux articles 19, 20, 21 et 22, à l'article 23, paragraphe 1), à l'article 24, paragraphe 1, à l'article 25, paragraphe 3, à l'article 26, paragraphe 2, à l'article 40, à l'article 43, paragraphe 4, à l'article 45, paragraphe 3, aux articles 46 et 49, à l'article 51, paragraphe 1, à l'article 52, paragraphes 1 et 2, à l'article 56, paragraphe 2, à l'article 60, paragraphe 3, à l'article 62, paragraphe 2, à l'article 69, paragraphe 3, à l'article 75, paragraphes 1 et 2, à l'article 97, paragraphe 2, à l'article 98, paragraphe 6, à l'article 99, paragraphe 2, à l'article 101, paragraphe 3, à l'article 106, paragraphe 3, aux articles 110 et 111, à l'article 114, paragraphe 4, à l'article 125, paragraphe 1, à l'article 132, paragraphe 1, troisième alinéa, à l'article 133, à l'article 138, paragraphes 1 et 2, à l'article 143, paragraphe 2, à l'article 144, paragraphe 3, à l'article 151, paragraphe 3, à l'article 153, paragraphe 3, et à l'article 159, paragraphe 3, est conférée pour une durée indéterminée à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 4, paragraphe 3, à l'article 15, paragraphe 2, aux articles 16 et 17, à l'article 18, paragraphe 3, aux articles 19, 20, 21 et 22, à l'article 23, paragraphe 1), à l'article 24, paragraphe 1, à l'article 25, paragraphe 3, à l'article 26, paragraphe 2, à l'article 40, à l'article 43, paragraphe 4, à

l'article 45, paragraphe 3, aux articles 46 et 49, à l'article 51, paragraphe 1, à l'article 52, paragraphes 1 et 2, à l'article 56, paragraphe 2, à l'article 60, paragraphe 3, à l'article 62, paragraphe 2, à l'article 69, paragraphe 3, à l'article 75, paragraphes 1 et 2, à l'article 97, paragraphe 2, à l'article 98, paragraphe 6, à l'article 99, paragraphe 2, à l'article 101, paragraphe 3, à l'article 106, paragraphe 3, aux articles 110 et 111, à l'article 114, paragraphe 4, à l'article 125, paragraphe 1, à l'article 132, paragraphe 1, troisième alinéa, à l'article 133, à l'article 138, paragraphes 1 et 2, à l'article 143, paragraphe 2, à l'article 144, paragraphe 3, à l'article 151, paragraphe 3, à l'article 153, paragraphe 3, et à l'article 159, paragraphe 3, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui y est précisée. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 4, paragraphe 3, de l'article 15, paragraphe 2, des articles 16 et 17, de l'article 18, paragraphe 3, des articles 19, 20, 21 et 22, de l'article 23, paragraphe 1), de l'article 24, paragraphe 1, de l'article 25, paragraphe 3, de l'article 26, paragraphe 2, de l'article 40, de l'article 43, paragraphe 4, de l'article 45, paragraphe 3, des articles 46 et 49, de l'article 51, paragraphe 1, de l'article 52, paragraphes 1 et 2, de l'article 56, paragraphe 2, de l'article 60, paragraphe 3, de l'article 62, paragraphe 2, de l'article 69, paragraphe 3, de l'article 75, paragraphes 1 et 2, de l'article 97, paragraphe 2, de l'article 98, paragraphe 6, de l'article 99, paragraphe 2, de l'article 101, paragraphe 3, de l'article 106, paragraphe 3, des articles 110 et 111, de l'article 114, paragraphe 4, de l'article 125, paragraphe 1, de l'article 132, paragraphe 1, troisième alinéa, de l'article 133, de l'article 138, paragraphes 1 et 2, de l'article 143, paragraphe 2, de l'article 144, paragraphe 3, de l'article 151, paragraphe 3, de l'article 153, paragraphe 3, ou de l'article 159, paragraphe 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen et le Conseil n'ont pas formulé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification qui leur en a été donnée ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

#### *Article 140* *Procédure d'urgence*

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans délai et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est formulée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.
2. Le Parlement européen ou le Conseil peut formuler des objections à l'égard d'un acte délégué conformément à la procédure visée à l'article 139, paragraphe 5. En pareil

cas, la Commission abroge l'acte concerné sans délai après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision de formuler des objections.

*Article 141*  
*Comité*

1. La Commission est assistée par le Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux institué par l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002. Ce comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque l'avis du comité doit être obtenu par procédure écrite, cette procédure est close sans résultat lorsque, dans le délai imparti pour la formulation de l'avis, le président du comité le décide ou qu'une majorité simple des membres du comité le demande.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8, en liaison avec l'article 5, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

## **Chapitre II**

### **Dispositions transitoires et finales**

*Article 142*  
*Abrogations*

1. Le règlement (CE) n° 882/2004, les directives 89/608/CEE et 96/93/CE et la décision 92/438/CEE sont abrogés à partir du [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 1 year*].  
  
Néanmoins, les articles 14 à 17 et 26 à 29 du règlement (CE) n° 882/2004 continuent de s'appliquer jusqu'au [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years*].
2. Le règlement (CE) n° 854/2004 et les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE et 97/78/CE sont abrogés à partir du [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years*].
3. Les références faites aux actes abrogés s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe IV.

#### *Article 143*

##### *Mesures transitoires relatives à l'abrogation des directives 91/496/CEE et 97/78/CE*

1. Les dispositions pertinentes des directives 91/496/CEE et 97/78/CE qui régissent les matières visées à l'article 45, paragraphe 2, à l'article 46, à l'article 49, points b), c) et d), à l'article 51, paragraphe 1, point a), à l'article 52, paragraphes 1 et 2, et à l'article 56, paragraphe 1, point a), du présent règlement continuent de s'appliquer jusqu'à la date fixée dans l'acte délégué adopté conformément au paragraphe 2.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne la date à laquelle les dispositions visées au paragraphe 1 cessent de s'appliquer. Cette date est la date de mise en application des règles correspondantes établies en vertu des actes délégués ou des actes d'exécution prévus à l'article 45, paragraphe 2, à l'article 46, à l'article 49, points b), c) et d), à l'article 51, paragraphe 1, point a), à l'article 52, paragraphes 1 et 2, et à l'article 56, paragraphe 1, point a), du présent règlement.

#### *Article 144*

##### *Mesures transitoires relatives à l'abrogation de la directive 96/23/CE*

1. Les autorités compétentes continuent à effectuer les contrôles officiels nécessaires pour détecter la présence des substances et groupes de résidus énumérés à l'annexe I de la directive 96/23/CE, conformément aux annexes II, III et IV de cette directive, jusqu'à la date fixée dans l'acte délégué adopté conformément au paragraphe 3.
2. L'article 29, paragraphes 1 et 2, de la directive 96/23/CE continue de s'appliquer jusqu'à la date fixée dans l'acte délégué adopté conformément au paragraphe 3.
3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne la date à laquelle les autorités compétentes cessent d'effectuer des contrôles officiels conformément aux dispositions visées au paragraphe 1 et la date à laquelle l'article 29, paragraphes 1 et 2, de la directive 96/23/CE cesse de s'appliquer. Cette date est la date de mise en application des règles correspondantes établies en vertu des actes délégués ou des actes d'exécution prévus aux articles 16 et 111 du présent règlement.

#### *Article 145*

##### *Modifications à la directive 98/58/CE*

La directive 98/58/CE est modifiée comme suit:

- a) L'article 2 est modifié comme suit:
  - i) Le point 3 est supprimé.
  - ii) Le deuxième alinéa suivant est ajouté:

«La définition du terme “autorités compétentes” donnée à l’article 2, point 5, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] s’applique également.»

b) L’article 6 est modifié comme suit:

i) Le paragraphe 1 est supprimé.

ii) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les États membres présentent à la Commission, au plus tard le 30 juin de chaque année, un rapport annuel relatif aux inspections que l’autorité compétente a effectuées l’année précédente pour contrôler le respect des exigences de la présente directive. Le rapport est accompagné d’une analyse des constatations les plus graves en matière de manquements et d’un plan d’action national visant à prévenir ceux-ci ou à réduire leur fréquence au cours des années suivantes. La Commission présente des résumés de ces rapports aux États membres.»

c) Au paragraphe 3, le point a) est supprimé.

d) L’article 7 est supprimé.

*Article 146*  
*Modifications à la directive 1999/74/CE*

La directive 1999/74/CE est modifiée comme suit:

a) L’article 8 est modifié comme suit:

i) Le paragraphe 1 est supprimé.

ii) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«Les États membres présentent à la Commission, au plus tard le 30 juin de chaque année, un rapport annuel relatif aux inspections que l’autorité compétente a effectuées l’année précédente pour contrôler le respect des exigences de la présente directive. Le rapport est accompagné d’une analyse des constatations les plus graves en matière de manquements et d’un plan d’action national visant à prévenir ceux-ci ou à réduire leur fréquence au cours des années suivantes. La Commission présente des résumés de ces rapports aux États membres.»

iii) Au paragraphe 3, le point a) est supprimé.

b) L’article 9 est supprimé.



*Article 147*  
*Modifications au règlement (CE) n° 999/2001 du Conseil*

Le règlement (CE) n° 999/2001 est modifié comme suit:

- a) Les articles 19 et 21 sont supprimés.
- b) À l'annexe X, les chapitres A et B sont supprimés.

*Article 148*  
*Modifications au règlement (CE) n° 1829/2003*

Le règlement (CE) n° 1829/2003 est modifié comme suit:

- a) L'article 32 est modifié comme suit:
  - i) Les premier et deuxième alinéas sont supprimés.
  - ii) Le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les personnes qui sollicitent une autorisation pour une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux génétiquement modifié contribuent au financement des tâches du laboratoire de référence de l'Union européenne et des laboratoires nationaux de référence désignés pour ce domaine conformément à l'article 91, paragraphe 1, et à l'article 98, paragraphe 1, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of this Regulation].»
  - iii) Au cinquième alinéa, les mots «et de l'annexe» sont supprimés.
  - iv) Au sixième alinéa, les mots «et adaptant l'annexe» sont supprimés.
- b) L'annexe est supprimée.

*Article 149*  
*Modifications au règlement (CE) n° 1831/2003*

Le règlement (CE) n° 1831/2003 est modifié comme suit:

- a) À l'article 7, le paragraphe 3, point f) est remplacé par le texte suivant:

«une déclaration écrite selon laquelle le demandeur a envoyé trois échantillons de l'additif pour l'alimentation animale directement au laboratoire de référence de l'Union européenne visé à l'article 21;»
- b) L'article 21 est modifié comme suit:
  - i) Les premier, troisième et quatrième alinéas sont supprimés.
  - ii) Le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les demandeurs d'autorisation d'additifs contribuent au coût de l'exécution des tâches du laboratoire de référence de l'Union européenne et des laboratoires nationaux de référence désignés pour ce domaine conformément à l'article 91, paragraphe 1, et à l'article 98, paragraphe 1, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*].»

- c) L'annexe II est supprimée.

*Article 150*  
*Modifications au règlement (CE) n° 1/2005*

Le règlement (CE) n° 1/2005 est modifié comme suit:

- a) L'article 2 est modifié comme suit:

- i) Les points d), f), i) et p) sont supprimés.  
ii) Le deuxième alinéa suivant est ajouté:

«Les définitions des termes “autorités compétentes”, “poste de contrôle frontalier”, “vétérinaire officiel” et “point de sortie” données à l'article 2, points 5, 29, 32 et 36, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\* s'appliquent également.

---

\* JO L ... du ..., p. ...»

- b) Les articles 14, 15, 16, 21, l'article 22, paragraphe 2, et les articles 23, 24 et 26 sont supprimés.

- c) L'article 27 est modifié comme suit:

- i) Le paragraphe 1 est supprimé.  
ii) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les États membres présentent à la Commission, au plus tard le 30 juin de chaque année, un rapport annuel relatif aux inspections que l'autorité compétente a effectuées l'année précédente pour vérifier le respect des exigences du présent règlement. Le rapport est accompagné d'une analyse des principales irrégularités constatées et d'un plan d'action visant à y remédier.»

- d) L'article 28 est supprimé.

### Article 151

#### Modifications au règlement (CE) n° 396/2005 et mesures transitoires y afférentes

1. Le règlement (CE) n° 396/2005 est modifié comme suit:
  - a) Les articles 26, 27, l'article 28, paragraphes 1 et 2, et l'article 30 sont supprimés.
  - b) À l'article 31, paragraphe 1, l'élément de phrase introductif est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres soumettent, au plus tard le 30 juin de chaque année, les informations ci-après concernant l'année civile précédente à la Commission, à l'Autorité et aux autres États membres:»
2. L'article 26, l'article 27, paragraphe 1, et l'article 30 du règlement (CE) n° 396/2005 continuent de s'appliquer jusqu'à la date fixée dans l'acte délégué adopté conformément au paragraphe 3
3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne la date à laquelle l'article 26, l'article 27, paragraphe 1, et l'article 30 visés au paragraphe 2 cessent de s'appliquer. Cette date est la date de mise en application des règles correspondantes établies en vertu des actes délégués prévus à l'article 16 du présent règlement.

### Article 152

#### Modifications à la directive 2007/43/CE

La directive 2007/43/CE est modifiée comme suit:

- a) L'article 2 est modifié comme suit:
  - i) Au paragraphe 1, les points c) et d) sont supprimés.
  - ii) Le paragraphe 3 suivant est ajouté:

«3. Les définitions des termes "autorités compétentes" et "vétérinaire officiel" données à l'article 2, points 5 et 32, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\* s'appliquent également.

---

\* JO L ... du ..., p. ...»

- b) L'article 7 est modifié comme suit:
  - i) Le paragraphe 1 est supprimé.
  - ii) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«Les États membres présentent à la Commission, au plus tard le 30 juin de chaque année, un rapport annuel relatif aux inspections que l'autorité compétente a effectuées l'année précédente pour contrôler le respect des exigences de la présente directive. Le rapport est accompagné d'une analyse des constatations les plus graves en matière de manquements et d'un plan d'action national visant à prévenir ceux-ci ou à réduire leur fréquence au cours des années suivantes. La Commission présente des résumés de ces rapports aux États membres.»

#### Article 153

#### Modifications au règlement (CE) n° 834/2007 et mesures transitoires y afférentes

1. Le règlement (CE) n° 834/2007 est modifié comme suit:
  - a) L'article 2 est modifié comme suit:
    - i) Le point n) est remplacé par le texte suivant:

«n) "autorités compétentes", les autorités compétentes au sens de l'article 2, point 5, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*];

---

\* JO L ... du ..., p. ...»
    - ii) Le point o) est supprimé.
    - iii) Le point p) est remplacé par le texte suivant:

«p) "organisme de contrôle", l'organisme délégataire au sens de l'article 2, point 38, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*];»
  - b) À l'article 24, paragraphe 1, point a), les termes "l'article 27, paragraphe 10" sont remplacés par les termes "l'article 3, paragraphe 3, et à l'article 25, paragraphe 4, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]".
  - c) L'article 27 est modifié comme suit:
    - i) Le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«Les contrôles officiels portant sur le respect du présent règlement sont effectués conformément au règlement (CE) n° 882/2004.»
    - ii) Les paragraphes 2 et 14 sont supprimés.
  - d) À l'article 29, paragraphe 1, les termes "l'article 27, paragraphe 4" sont remplacés par les termes "l'article 3, paragraphe 3, et à l'article 25,

paragraphe 4, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]

- e) À l'article 30, le paragraphe 2 est supprimé.
- 2. L'article 27 et l'article 30, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 834/2007 continuent de s'appliquer jusqu'à la date fixée dans l'acte délégué adopté conformément au paragraphe 3.
- 3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne la date à laquelle les dispositions visées au paragraphe 2 cessent de s'appliquer. Cette date est la date de mise en application des règles correspondantes établies en vertu des actes délégués prévus à l'article 23, paragraphe 2, du présent règlement.

*Article 154*  
*Modifications à la directive 2008/119/CE*

La directive 2008/119/CE est modifiée comme suit:

- a) L'article 2 est modifié comme suit:
  - i) Le point 2 est supprimé.
  - ii) Le deuxième alinéa suivant est ajouté:

«La définition du terme "autorités compétentes" donnée à l'article 2, point 5, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\* s'applique également.

---

\* JO L ... du ..., p. ...»
- b) L'article 7 est modifié comme suit:
  - i) Les paragraphes 1 et 2 sont supprimés.
  - ii) Le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les États membres présentent à la Commission, au plus tard le 30 juin de chaque année, un rapport annuel relatif aux inspections que l'autorité compétente a effectuées l'année précédente pour contrôler le respect des exigences de la présente directive. Le rapport est accompagné d'une analyse des constatations les plus graves en matière de manquements et d'un plan d'action national visant à prévenir ceux-ci ou à réduire leur fréquence au cours des années suivantes. La Commission présente des résumés de ces rapports aux États membres.»
- c) L'article 9 est supprimé.

*Article 155*  
*Modifications à la directive 2008/120/CE*

La directive 2008/120/CE est modifiée comme suit:

a) L'article 2 est modifié comme suit:

- i) Le point 10 est supprimé.
- ii) Le deuxième alinéa suivant est ajouté:

«La définition du terme "autorités compétentes" donnée à l'article 2, point 5, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\* s'applique également.

---

\* JO L ... du ..., p. ...»

b) L'article 8 est modifié comme suit:

- i) Les paragraphes 1 et 2 sont supprimés.
- ii) Le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«Les États membres présentent à la Commission, au plus tard le 30 juin de chaque année, un rapport annuel relatif aux inspections que l'autorité compétente a effectuées l'année précédente pour contrôler le respect des exigences de la présente directive. Le rapport est accompagné d'une analyse des constatations les plus graves en matière de manquements et d'un plan d'action national visant à prévenir ceux-ci ou à réduire leur fréquence au cours des années suivantes. La Commission présente des résumés de ces rapports aux États membres.»

c) L'article 10 est supprimé.

*Article 156*  
*Modifications au règlement (CE) n° 1099/2009*

Le règlement (CE) n° 1099/2009 est modifié comme suit:

a) L'article 2 est modifié comme suit:

- i) Le point q) est supprimé.
- ii) Le deuxième alinéa suivant est ajouté:

«Outre les définitions données au premier alinéa, la définition du terme "autorités compétentes" donnée à l'article 2, point 5, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\* s'applique également.

---

\* JO L ... du ..., p. ...»

- b) L'article 22 est supprimé.

*Article 157*  
*Modifications au règlement (CE) n° 1069/2009*

Le règlement (CE) n° 1069/2009 est modifié comme suit:

- a) L'article 3 est modifié comme suit:
- i) Les points 10 et 15 sont supprimés.
- ii) Le deuxième alinéa suivant est ajouté:

«Les définitions des termes “autorités compétentes” et “transit” données à l'article 2, points 5 et 50, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\* s'appliquent également.

---

\* JO L ... du ..., p. ...»

- b) Les articles 45, 49 et 50 sont supprimés.

*Article 158*  
*Modifications au règlement (CE) n° 1107/2009*

L'article 68 du règlement (CE) n° 1107/2009 est modifié comme suit:

- a) Le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «Les États membres achèvent et présentent à la Commission, au plus tard le 30 juin de chaque année, un rapport sur la portée et les résultats des contrôles officiels effectués pour vérifier le respect du présent règlement.»
- b) Les deuxième et troisième alinéas sont supprimés.

*Article 159*  
*Modifications à la directive 2009/128/CE et mesures transitoires y afférentes*

1. La directive 2009/128/CE est modifiée comme suit:
- a) À l'article 8, le paragraphe 1, le paragraphe 2, deuxième alinéa, et les paragraphes 3, 4, 6 et 7 sont supprimés.
- b) L'annexe II est supprimée.

2. L'article 8, paragraphe 1, paragraphe 2, deuxième alinéa, et paragraphes 3, 4 et 6, et l'annexe II de la directive 2009/128/CE continuent de s'appliquer jusqu'à la date fixée dans l'acte délégué adopté conformément au paragraphe 3.
3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 139 est conféré à la Commission en ce qui concerne la date à laquelle les dispositions visées au paragraphe 2 cessent de s'appliquer. Cette date est la date de mise en application des règles correspondantes établies en vertu des actes délégués prévus à l'article 22 du présent règlement.

*Article 160*  
*Modifications au règlement (UE) n° 1151/2012*

Le règlement (UE) n° 1151/2012 est modifié comme suit:

- a) L'article 36 est modifié comme suit:
  - i) Le titre est remplacé par le titre suivant: «Éléments des contrôles officiels».
  - ii) Les paragraphes 1 et 2 sont supprimés.
  - iii) À l'article 3, l'élément de phrase introductif est remplacé par le texte suivant:

«3. les contrôles officiels effectués conformément au règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\* comprennent:

\_\_\_\_\_

\* JO L ... du ..., p. ...»
- b) L'article 37 est modifié comme suit:
  - i) au paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«1. En ce qui concerne les appellations d'origine protégées, les indications géographiques protégées et les spécialités traditionnelles garanties désignant des produits originaires de l'Union, la vérification du respect du cahier des charges du produit, avant la mise sur le marché des produits, est assurée par:

    - a) les autorités compétentes désignées conformément à l'article 3 du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]; ou,
    - b) les organismes délégataires au sens de l'article 2, point 38, du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*].»
  - ii) Au paragraphe 3, le premier alinéa est supprimé.



- iii) Au paragraphe 4, les termes «aux paragraphes 1 et 2» sont remplacés par les termes «au paragraphe 2».
- c) Les articles 38 et 39 sont supprimés.

*Article 161*  
*Modifications au règlement (UE) n° [...]/2013*

Le règlement (UE) n° [...]/2013 du [...] [*Office of Publications, please insert number of the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*] est modifié comme suit:

- a) L'article 29 est modifié comme suit:
  - i) Le titre est remplacé par le titre suivant:  
«Laboratoires et centres de référence de l'Union européenne»
  - ii) Le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:  
«1. Des subventions couvrant les frais supportés pour l'exécution des programmes de travail approuvés par la Commission peuvent être accordées:
    - a) aux laboratoires de référence de l'Union européenne visés à l'article 91 du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*;
    - b) aux centres de référence de l'Union européenne pour le matériel de reproduction des végétaux visés à l'article 93 de ce règlement;
    - c) aux centres de référence de l'Union européenne pour le bien-être des animaux visés à l'article 95 de ce règlement.

---

\* JO L ... du ..., p. ...»

- iii) Au paragraphe 2, le point a) est remplacé par le texte suivant:  
«a) les dépenses de personnel correspondant aux effectifs, quel que soit leur statut, directement associés aux activités que les laboratoires ou les centres réalisent en leur qualité de laboratoires ou de centres de référence de l'Union;»
- b) L'article 29 *bis* suivant est inséré:

«Article 29 bis

*Accréditation des laboratoires nationaux de référence pour la santé des végétaux*

1. Des subventions peuvent être accordées aux laboratoires nationaux de référence visés à l'article 98 du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] pour couvrir les frais d'accréditation selon la norme EN ISO/CEI 17025 qu'ils supportent en vue de l'utilisation de méthodes d'analyse, d'essai et de diagnostic en laboratoire dans le but de vérifier le respect des règles relatives aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux.
2. Des subventions peuvent être accordées à un seul laboratoire national de référence dans chaque État membre pour chaque laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé des végétaux, jusqu'à trois après la désignation de ce laboratoire de référence de l'Union européenne.»

*Article 162*

*Entrée en vigueur et mise en application*

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.  
  
Sauf dispositions contraires prévues aux paragraphes 2 à 5, il s'applique à partir du [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 1 year*].
2. Dans le domaine régi par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point g), le présent règlement s'applique à partir du [*Office of Publications, please insert date of application of the Regulation on protective measures against pests of plants*], à l'exception:
  - a) des articles 91, 92, 97, 98 et 99, qui s'appliquent conformément au paragraphe 1;
  - b) de l'article 33, paragraphes 1, 2, 3 et 4, de l'article 36, paragraphe 4, point e), et de l'article 36, paragraphe 5, qui s'appliquent à partir du [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 5 years*].
3. Dans le domaine régi par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point h), le présent règlement s'applique à partir du [*Office of Publications, please insert date of application of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*], à l'exception:
  - a) des articles 93, 94 et 97, qui s'appliquent conformément au paragraphe 1;
  - b) de l'article 33, paragraphes 1, 2, 3 et 4, qui s'applique à partir du [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 5 years*].

4. L'article 15, paragraphe 1, l'article 18, paragraphe 1, les articles 45 à 62 et 76 à 84, l'article 150, point b, l'article 152, point b) i), l'article 154, point b) i), l'article 155, point b) i), et l'article 156, point b), s'appliquent à partir du [*Office of Publications, please insert date of entry into force this Regulation + 3 years*].
5. L'article 161 s'applique à partir du [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation*].

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

Fait à Bruxelles, le

*Par le Parlement européen  
Le président*

*Par le Conseil  
Le président*

**ANNEXE I**  
**TERRITOIRES VISÉS À L'ARTICLE 2, POINT 45**

1. Le territoire du Royaume de Belgique
2. Le territoire de la République de Bulgarie
3. Le territoire de la République tchèque
4. Le territoire du Royaume de Danemark, à l'exception des îles Féroé et du Groenland
5. Le territoire de la République fédérale d'Allemagne
6. Le territoire de la République d'Estonie
7. Le territoire d'Irlande
8. Le territoire de la République hellénique
9. Le territoire du Royaume d'Espagne, à l'exception de Ceuta et Melilla
10. Le territoire de la République française
11. Le territoire de la République italienne
12. Le territoire de la République de Chypre
13. Le territoire de la République de Lettonie
14. Le territoire de la République de Lituanie
15. Le territoire du Grand-Duché de Luxembourg
16. Le territoire de la Hongrie
17. Le territoire de la République de Malte
18. Le territoire du Royaume des Pays-Bas en Europe
19. Le territoire de la République d'Autriche
20. Le territoire de la République de Pologne
21. Le territoire de la République portugaise
22. Le territoire de Roumanie
23. Le territoire de la République de Slovénie
24. Le territoire de la République slovaque
25. Le territoire de la République de Finlande

26. Le territoire du Royaume de Suède

27. Le territoire du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

Aux fins des contrôles officiels qu'effectuent les autorités compétentes pour vérifier le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point g), et des autres activités officielles en rapport avec l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point g), les références faites aux pays tiers s'entendent comme étant des références faites aux pays tiers et aux territoires mentionnés à l'annexe I du règlement (UE) n° XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], et les références faites au territoire de l'Union s'entendent comme étant des références faites au territoire de l'Union sans les territoires mentionnés à ladite annexe.

**ANNEXE II**  
**FORMATION DU PERSONNEL DES AUTORITÉS COMPÉTENTES**

**CHAPITRE I: THEMES POUR LA FORMATION DU PERSONNEL CHARGE DES CONTROLES OFFICIELS ET D'AUTRES ACTIVITES OFFICIELLES**

1. Les différentes méthodes et techniques de contrôle telles que l'inspection, la vérification, le criblage, le criblage ciblé, l'échantillonnage, et l'analyse, le diagnostic et l'essai en laboratoire
2. Les procédures de contrôle
3. Les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2
4. L'évaluation du manquement aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2
5. Les dangers liés à la production, à la transformation et à la distribution des animaux et des biens
6. Les différents stades de la production, de la transformation et de la distribution, ainsi que les risques pouvant en découler pour la santé humaine et, le cas échéant, pour la santé des animaux et des végétaux, pour le bien-être des animaux, pour l'environnement et pour l'identité et la qualité du matériel de reproduction des végétaux.
7. L'évaluation de l'application des procédures HACCP et des bonnes pratiques agricoles
8. Les systèmes de gestion, tels que les programmes d'assurance de la qualité, utilisés par les opérateurs et leur évaluation, dans la mesure où ils sont utiles pour satisfaire aux exigences fixées par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2
9. Les systèmes de certification officielle
10. Les dispositifs d'intervention en cas d'urgence, y compris la communication entre les États membres et la Commission
11. Les procédures juridiques et les incidences des contrôles officiels
12. L'examen des documents écrits et autres données, y compris ceux qui ont trait aux essais comparatifs interlaboratoires, à l'accréditation et à l'évaluation des risques, qui peuvent se révéler utiles pour évaluer le respect aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2; cela peut inclure des aspects financiers et commerciaux
13. Les procédures de contrôle et les conditions d'entrée dans l'Union applicables aux animaux et biens arrivant de pays tiers
14. Tout autre domaine nécessaire pour garantir que les contrôles officiels sont réalisés conformément au présent règlement

## CHAPITRE II: QUESTIONS RELATIVES AUX PROCEDURES DE CONTROLE

1. L'organisation des autorités compétentes et les relations entre les autorités centrales compétentes et les autorités auxquelles elles ont délégué des tâches en vue de l'exécution de contrôles officiels ou de l'exercice d'autres activités officielles
2. Les relations entre les autorités compétentes et les organismes délégataires ou personnes physiques auxquels elles ont délégué des tâches se rapportant aux contrôles officiels ou à d'autres activités officielles
3. La description des objectifs à atteindre.
4. Les tâches, responsabilités et obligations du personnel
5. Les procédures d'échantillonnage, les méthodes et techniques de contrôle, y compris les analyses, essais et diagnostics en laboratoire, l'interprétation des résultats et les décisions prises en conséquence
6. Les programmes de criblage et de criblage ciblé
7. L'assistance mutuelle dans le cas où les contrôles officiels nécessiteraient l'intervention de plus d'un État membre
8. Les mesures à prendre à la suite des contrôles officiels
9. La coopération avec d'autres services ou départements qui peuvent avoir des responsabilités en la matière ou avec des opérateurs
10. La vérification de l'adéquation des méthodes d'échantillonnage, et des analyses, essais et diagnostics en laboratoire
11. Toute autre activité ou information nécessaire à un fonctionnement efficace des contrôles officiels

**ANNEXE III**  
**CARACTÉRISATION DES MÉTHODES D'ANALYSE**

1. Les méthodes d'analyse et les résultats de mesure doivent être caractérisés par les critères suivants:
  - a) exactitude (justesse et fidélité);
  - b) applicabilité (matrice et gamme de concentration);
  - c) limite de détection;
  - d) limite de quantification;
  - e) précision;
  - f) répétabilité;
  - g) reproductibilité;
  - h) récupération;
  - i) sélectivité;
  - j) sensibilité;
  - k) linéarité;
  - l) incertitude de mesure;
  - m) autres critères pouvant être retenus selon les besoins.
  
2. Les valeurs caractérisant la précision visées au point 1 e) sont obtenues grâce à un essai interlaboratoire mené selon un protocole admis sur le plan international pour ce type d'essai [par exemple, ISO 5725/1994 «Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure»] ou, lorsque des critères de performance ont été établis pour les méthodes d'analyse, sont basées sur des tests de conformité à ces critères. Les valeurs respectives de la répétabilité et de la reproductibilité sont exprimées sous une forme reconnue sur le plan international [par exemple, intervalles de confiance de 95 %, tels que définis dans la norme ISO 5725 «Exactitude (justesse et fidélité), des résultats et méthodes de mesure»]. Les résultats de l'essai interlaboratoire sont publiés ou accessibles sans restriction.
  
3. La préférence doit être accordée aux méthodes d'analyse uniformément applicables à divers groupes de produits plutôt qu'aux méthodes applicables uniquement à des produits spécifiques.
  
4. Dans les situations où les méthodes d'analyse ne peuvent être validées qu'à l'intérieur d'un seul laboratoire, elles doivent être validées conformément à des protocoles ou directives scientifiques acceptés à l'échelon international ou, lorsque



des critères de performance ont été établis pour les méthodes d'analyse, être basées sur des tests de conformité à ces critères.

5. Les méthodes d'analyse adoptées en vertu du présent règlement doivent être formulées selon la présentation normalisée des méthodes d'analyse préconisée par l'ISO.

**ANNEXE IV**  
**TABLEAU DE CORRESPONDANCE VISÉ À L'ARTICLE 142, PARAGRAPHE 3**

1. Règlement (CE) n° 882/2004

Règlement (CE) n° 882/2004	Présent règlement
Article 1, paragraphe 1, premier alinéa	Article 1, paragraphe 1
Article 1, paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 1, paragraphe 2
Article 1, paragraphe 2	Article 1, paragraphe 4
Article 1, paragraphe 3	-
Article 1, paragraphe 4	-
Article 2	Article 2
Article 3, paragraphe 1	Article 8, paragraphe 1
Article 3, paragraphe 2	Article 8, paragraphe 4
Article 3, paragraphe 3	Article 9
Article 3, paragraphe 4	Article 8, paragraphe 6
Article 3, paragraphe 5	Article 8, paragraphe 6
Article 3, paragraphe 6	Article 8, paragraphe 7
Article 3, paragraphe 7	-
Article 4, paragraphe 1	Article 3, paragraphe 1
Article 4, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 1, points a), c), d), e), f), g) et i)
Article 4, paragraphe 3	Article 3, paragraphe 2
Article 4, paragraphe 4	Article 4, paragraphe 1, point b)
Article 4, paragraphe 5	Article 4, paragraphe 4
Article 4, paragraphe 6	Article 5, paragraphe 1
Article 4, paragraphe 7	Article 5, paragraphe 3
Article 5, paragraphe 1, premier alinéa	Article 25, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 25, paragraphe 3
Article 5, paragraphe 1, troisième alinéa	Article 25, paragraphe 2, premier alinéa
Article 5, paragraphe 2, points a), b), c) et f)	Article 26, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 2, point d)	-
Article 5, paragraphe 2, point e)	Article 28
Article 5, paragraphe 3	Article 29
Article 5, paragraphe 4	-
Article 6	Article 4, paragraphes 2 et 3
Article 7, paragraphe 1, premier alinéa	Article 10, paragraphe 1, premier alinéa
Article 7, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a)	Article 10, paragraphe 1, deuxième alinéa

Article 7, paragraphe 1, deuxième alinéa, point b)	-
Article 7, paragraphe 2, première phrase	Article 7, paragraphe 1
Article 7, paragraphe 2, deuxième phrase	-
Article 7, paragraphe 2, troisième phrase	-
Article 7, paragraphe 3	Article 7, paragraphes 2 et 3
Article 8, paragraphe 1	Article 11, paragraphe 1
Article 8, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 1, point h)
Article 8, paragraphe 3, point a)	Article 11, paragraphe 2
Article 8, paragraphe 3, point b)	Article 11, paragraphe 3
Article 8, paragraphe 4	-
Article 9, paragraphe 1	Article 12, paragraphe 1, premier alinéa
Article 9, paragraphe 2	Article 12, paragraphe 1, deuxième alinéa
Article 9, paragraphe 3	Article 11, paragraphe 2
Article 10	Article 13
Article 11, paragraphe 1	Article 33, paragraphes 1 et 2
Article 11, paragraphe 2	-
Article 11, paragraphe 3	Article 33, paragraphe 5
Article 11, paragraphe 4	Article 33, paragraphe 7
Article 11, paragraphe 5	Article 34, paragraphe 1, premier alinéa, et paragraphe 2
Article 11, paragraphe 6	Article 34, paragraphe 1, point b) i)
Article 11, paragraphe 7	Article 33, paragraphe 6
Article 12, paragraphe 1	Article 36, paragraphe 1
Article 12, paragraphe 2	Article 36, paragraphe 4, point e)
Article 12, paragraphe 3	Article 36, paragraphe 5, point c)
Article 12, paragraphe 4	Article 38, paragraphe 2
Article 13	Article 114
Article 14, paragraphe 1	-
Article 14, paragraphe 2	Article 43, paragraphe 3
Article 14, paragraphe 3	-
Article 15, paragraphe 1	Article 42, paragraphe 1, première phrase
Article 15, paragraphe 2	Article 42, paragraphes 2 et 4
Article 15, paragraphe 3	Article 42, paragraphes 2 et 4
Article 15, paragraphe 4	-
Article 15, paragraphe 5	Article 45, paragraphe 1, point d), et paragraphe 2, point b), et article 52, paragraphe 3, première phrase
Article 16, paragraphe 1	Article 43, paragraphe 1

Article 16, paragraphe 2	Article 42, paragraphe 1, deuxième phrase
Article 16, paragraphe 3, première phrase	Article 43, paragraphe 2
Article 16, paragraphe 3, deuxième phrase	Article 33, paragraphe 6
Article 17, paragraphe 1, premier tiret	Article 57, paragraphe 1
Article 17, paragraphe 1, deuxième tiret	Article 54, paragraphe 1, paragraphe 2, point a) et paragraphe 3 et article 56, paragraphe 1
Article 17, paragraphe 2	-
Article 18	Article 63, paragraphes 1, 2 et 3
Article 19, paragraphe 1	Article 64, paragraphes 1 et 3
Article 19, paragraphe 2, point a)	Article 65
Article 19, paragraphe 2, point b)	Article 64, paragraphe 5
Article 19, paragraphe 3	Article 64, paragraphe 4
Article 19, paragraphe 4	Article 6
Article 20	Article 69
Article 21, paragraphe 1	Article 70, paragraphe 1
Article 21, paragraphe 2	Article 67
Article 21, paragraphe 3	Article 64, paragraphe 1
Article 21, paragraphe 4	Article 64, paragraphe 4
Article 22	Article 84, point d)
Article 23, paragraphe 1	Article 71, paragraphe 1
Article 23, paragraphe 2	Article 71, paragraphes 2 et 72
Article 23, paragraphe 3	Article 71, paragraphe 3
Article 23, paragraphe 4	Article 71, paragraphe 2
Article 23, paragraphe 5	Article 71, paragraphe 4, point a)
Article 23, paragraphe 6	Article 71, paragraphe 2, point c) et paragraphe 4, point b)
Article 23, paragraphe 7	Article 72
Article 23, paragraphe 8	Article 72
Article 24, paragraphe 1	Article 73, paragraphe 1
Article 24, paragraphe 2	Article 55
Article 24, paragraphe 3	Article 44
Article 24, paragraphe 4	Article 74
Article 25, paragraphe 1	-
Article 25, paragraphe 2, point a)	-
Article 25, paragraphe 2, point b)	Article 75, paragraphe 1, point c)
Article 25, paragraphe 2, point c)	Article 75, paragraphe 1, point f)
Article 25, paragraphe 2, point d)	Article 46, points c) et d), et article 75, paragraphe 1), points e) et k)

Article 25, paragraphe 2, point e)	-
Article 25, paragraphe 2, point f)	Article 68
Article 25, paragraphe 2, point g)	Article 75, paragraphe 1, point h)
Article 25, paragraphe 2, point h)	Article 44, paragraphe 2, point b)
Article 26	Article 76, paragraphe 1
Article 27, paragraphe 1	Article 76, paragraphe 2
Article 27, paragraphe 2	Article 77
Article 27, paragraphe 3	-
Article 27, paragraphe 4	Article 79, paragraphe 1
Article 27, paragraphe 5	-
Article 27, paragraphe 6	-
Article 27, paragraphe 7	-
Article 27, paragraphe 8	Article 81, paragraphe 2
Article 27, paragraphe 9	Article 82, paragraphe 1
Article 27, paragraphe 10	-
Article 27, paragraphe 11	Article 81, paragraphe 1
Article 27, paragraphe 12, première phrase	Article 83
Article 27, paragraphe 12, deuxième phrase	-
Article 28	Article 84
Article 29	-
Article 30, paragraphe 1, point a)	Article 86
Article 30, paragraphe 1, point b)	Article 89, point a)
Article 30, paragraphe 1, point c)	Article 87, paragraphe 2
Article 30, paragraphe 1, point d)	Article 89, points b) et f)
Article 30, paragraphe 1, point e)	Article 89, point c)
Article 30, paragraphe 1, point f)	Article 89, point d)
Article 30, paragraphe 1, point g)	Article 89, point e)
Article 30, paragraphe 2, point a)	Article 88, paragraphe 1, point e)
Article 30, paragraphe 2, point b)	Article 88, paragraphe 1, point c)
Article 30, paragraphe 3	-
Article 31	-
Article 32, paragraphe 1, point a)	Article 92, paragraphe 2, point a)
Article 32, paragraphe 1, point b)	Article 92, paragraphe 2, point b)
Article 32, paragraphe 1, point c)	Article 92, paragraphe 2, point c)
Article 32, paragraphe 1, point d)	Article 92, paragraphe 2, point d)
Article 32, paragraphe 1, point e)	Article 92, paragraphe 2, point e)
Article 32, paragraphe 1, point f)	Article 92, paragraphe 2, point g)
Article 32, paragraphe 2, point a)	Article 92, paragraphe 2, points a), b) et c)

Article 32, paragraphe 2, point b)	Article 92, paragraphe 2, point h)
Article 32, paragraphe 2, point c)	Article 92, paragraphe 2, point d)
Article 32, paragraphe 2, point d)	Article 92, paragraphe 2, point g)
Article 32, paragraphe 2, point e)	Article 92, paragraphe 2, point d)
Article 32, paragraphe 3	Article 91, paragraphe 3, point a)
Article 32, paragraphe 4, point a)	Article 91, paragraphe 3, point c)
Article 32, paragraphe 4, point b)	Article 91, paragraphe 3, point d)
Article 32, paragraphe 4, point c)	Article 91, paragraphe 3, point d)
Article 32, paragraphe 4, point d)	Article 7
Article 32, paragraphe 4, point e)	Article 91, paragraphe 3, point e)
Article 32, paragraphe 4, point f)	Article 92, paragraphe 2, point j) iii)
Article 32, paragraphe 4, point g)	Article 91, paragraphe 3, point e)
Article 32, paragraphe 4, point h)	Article 91, paragraphe 3, point f)
Article 32, paragraphe 5	Article 97, paragraphe 1
Article 32, paragraphe 6	Article 97, paragraphe 2
Article 32, paragraphe 7	-
Article 32, paragraphe 8, première phrase	Article 97, paragraphe 3
Article 32, paragraphe 8, deuxième phrase	Article 97, paragraphe 4
Article 32, paragraphe 9	-
Article 33, paragraphe 1	Article 98, paragraphe 1
Article 33, paragraphe 2	Article 99, paragraphe 1
Article 33, paragraphe 3	Article 98, paragraphe 2
Article 33, paragraphe 4	Article 98, paragraphe 4
Article 33, paragraphe 5	Article 98, paragraphe 5
Article 33, paragraphe 6	Article 99, paragraphe 2
Article 33, paragraphe 7	-
Article 34, paragraphe 1	Article 100, paragraphe 1
Article 34, paragraphe 2	Article 100, paragraphes 1 et 2
Article 34, paragraphe 3	Article 100, paragraphe 3
Article 35, paragraphe 1	Article 101, paragraphe 1
Article 35, paragraphe 2	Article 101, paragraphe 4
Article 35, paragraphe 3	Article 101, paragraphe 2
Article 35, paragraphe 4	-
Article 36, paragraphe 1	Article 102, paragraphe 1, point c)
Article 36, paragraphe 2, première phrase	-
Article 36, paragraphe 2, deuxième phrase	Article 102, paragraphe 2
Article 36, paragraphe 3, premier alinéa	Article 102, paragraphe 3, première phrase
Article 36, paragraphe 3, deuxième alinéa	-

Article 36, paragraphe 3, troisième alinéa, première phrase	Article 102, paragraphe 3, point c)
Article 36, paragraphe 3, troisième alinéa, deuxième phrase	Article 102, paragraphe 3, point b)
Article 36, paragraphe 4	Article 102, paragraphe 3, point a)
Article 37, paragraphe 1	Article 103, paragraphe 1
Article 37, paragraphe 2	Article 103, paragraphe 2
Article 38, paragraphe 1	Article 104, paragraphe 1
Article 38, paragraphe 2	Article 104, paragraphe 2, point c)
Article 38, paragraphe 3	Article 104, paragraphe 3
Article 39, paragraphe 1	Article 105, paragraphe 1
Article 39, paragraphe 2	Article 105, paragraphe 2
Article 40, paragraphe 1	Article 106, paragraphe 1
Article 40, paragraphe 2	-
Article 40, paragraphe 3	Article 106, paragraphe 2
Article 40, paragraphe 4	-
Article 41	Article 107, paragraphe 1
Article 42, paragraphe 1, point a)	-
Article 42, paragraphe 1, point b)	Article 109, paragraphe 2
Article 42, paragraphe 1, point c)	Article 109, paragraphe 3
Article 42, paragraphe 2	Article 108, paragraphe 2
Article 42, paragraphe 3	Article 109, paragraphe 2
Article 43, paragraphe 1, première phrase	Article 110, premier alinéa
Article 43, paragraphe 1, deuxième phrase	Article 110, second alinéa
Article 43, paragraphe 1, point a)	-
Article 43, paragraphe 1, point b)	Article 110, points a) et b)
Article 43, paragraphe 1, point c)	Article 110, points b) et c)
Article 43, paragraphe 1, points d) à j)	-
Article 43, paragraphe 1, point k)	Article 110, point d)
Article 43, paragraphe 2	-
Article 44, paragraphe 1	Article 112, paragraphe 1
Article 44, paragraphe 2	-
Article 44, paragraphe 3	Article 112, paragraphe 1
Article 44, paragraphe 4, premier alinéa, première phrase	Article 113, paragraphe 1
Article 44, paragraphe 4, premier alinéa, deuxième phrase	Article 113, paragraphe 2
Article 44, paragraphe 5	-
Article 44, paragraphe 6	Article 113, paragraphe 1

Article 45, paragraphe 1	Article 115, paragraphes 1, 2 et 4
Article 45, paragraphe 2	-
Article 45, paragraphe 3	Article 116
Article 45, paragraphe 4	Article 117
Article 45, paragraphe 5	Article 118
Article 45, paragraphe 6	-
Article 46, paragraphe 1, première phrase	Article 119, paragraphe 1
Article 46, paragraphe 1, deuxième phrase	Article 119, paragraphe 4
Article 46, paragraphe 1, troisième phrase	Article 119, paragraphe 2
Article 46, paragraphe 2	Article 119, paragraphe 3
Article 46, paragraphe 3	Article 120
Article 46, paragraphe 4	-
Article 46, paragraphe 5	-
Article 46, paragraphe 6	Article 121
Article 46, paragraphe 7	Article 122
Article 47, paragraphe 1	Article 124, paragraphe 1, points a) à e)
Article 47, paragraphe 2	Article 124, paragraphe 2
Article 47, paragraphe 3	Article 124, paragraphe 1, points f) et g)
Article 47, paragraphe 4	-
Article 47, paragraphe 5	-
Article 48, paragraphe 1	Article 125, paragraphe 1
Article 48, paragraphe 2	Article 125, paragraphe 2
Article 48, paragraphe 3	Article 126, paragraphes 1 et 2
Article 48, paragraphe 4	Article 126, paragraphe 3
Article 48, paragraphe 5, première phrase	Article 126, paragraphe 3, point f)
Article 48, paragraphe 5, deuxième et troisième phrases	-
Article 49	Article 128
Article 50	-
Article 51, paragraphe 1	Article 129, paragraphes 1 et 2
Article 51, paragraphe 2	Article 129, paragraphe 3
Article 51, paragraphe 3	-
Article 52	Article 123
Article 53	Article 111
Article 54, paragraphe 1	Article 135, paragraphe 1
Article 54, paragraphe 2	Article 135, paragraphe 2
Article 54, paragraphe 3	Article 135, paragraphe 3
Article 54, paragraphe 4	Article 103, paragraphe 1



Article 54, paragraphe 5	Article 84, paragraphe 1, points a) et c), et article 135, paragraphe 4
Article 55, paragraphe 1	Article 136, paragraphe 1
Article 55, paragraphe 2	Article 136, paragraphe 1
Article 56, paragraphe 1	Article 137, paragraphe 1
Article 56, paragraphe 2, point a)	-
Article 56, paragraphe 2, point b)	Article 137, paragraphe 2
Articles 57 à 61	-
Article 62	Article 141
Article 63, paragraphe 1	-
Article 63, paragraphe 2	Article 23
Article 64, premier alinéa	Article 138, paragraphe 1
Article 64, point 1)	Article 138, paragraphe 1
Article 64, point 2)	Article 138, paragraphe 2
Article 65	-
Article 66	-
Article 67	
Annexe I	Annexe I
Annexe II	Annexe II
Annexe III	Annexe III
Annexe IV	-
Annexe V	-
Annexe VI	Articles 78 et article 79, paragraphe 2
Annexe VII	-
Annexe VIII	-
2. Directive 96/23/CE	
Directive 96/23/CE	Présent règlement
Article 1	-
Article 2, point a)	Article 16
Article 2, point b)	-
Article 2, point c)	Article 16
Article 2, point d)	Article 2, paragraphe 5
Article 2, point e)	Article 16
Article 2, point f)	Article 36, paragraphe 1
Article 2, point g)	-
Article 2, point h)	Article 16
Article 2, point i)	-

Article 3	Article 8, paragraphes 1 et 2, article 16, article 107, paragraphe 1, et article 111
Article 4, paragraphe 1 Article 4, paragraphe 2	Article 3, paragraphe 1 Article 3, paragraphe 2, point a), article 107, paragraphe 2, et article 112
Article 4, paragraphe 3	-
Article 5	Articles 109, paragraphes 2 et 3, article 112, paragraphe 1, point a), et article 108, paragraphe 2
Article 6	Article 16, points a) et b)
Article 7	Article 108, paragraphe 2
Article 8, paragraphe 1 Article 8, paragraphe 2 Article 8, paragraphes 3, 4 et 5 Article 8, paragraphes 4 et 5	- - Articles 10, 112 et 113 Article 113
Article 9, point A) Article 9, point B)	- -
Article 10	Article 14
Article 11, paragraphes 1 et 2 Article 11, paragraphe 3	Article 8, paragraphe 2, et article 9 Article 16, point c), et articles 134 et 135
Article 12, premier alinéa Article 12, deuxième alinéa	Article 8, paragraphe 4 Article 14
Article 13	Article 16, point c), et articles 134 et 135
Article 14, paragraphe 1 Article 14, paragraphe 2	Articles 98 et 99 Article 91
Article 15, paragraphe 1, premier alinéa Article 15, paragraphe 1, deuxième alinéa Article 15, paragraphe 1, troisième alinéa Article 15, paragraphe 2, premier alinéa Article 15, paragraphe 2, deuxième alinéa Article 15, paragraphe 3, premier, deuxième et troisième alinéas Article 15, paragraphe 3, quatrième alinéa	Article 16, points a) et b) Article 33, paragraphe 7 - Article 33, paragraphe 7 Article 34, paragraphe 3 Article 16, point c), et article 135 Titre II, Chapitre V, Section III
Article 16, paragraphe 1 Article 16, paragraphes 2 et 3	Article 103, paragraphe 1, article 106, paragraphe 1, et article 135 Article 16, point c), et article 135
Article 17	Article 16, point c), et article 135
Article 18	Article 16, point c), et article 135
Article 19	Article 135

Article 20, paragraphe 1	Titre IV
Article 20, paragraphe 2, premier alinéa	Article 104, paragraphes 1 et 2
Article 20, paragraphe 2, deuxième alinéa	Article 104, paragraphe 3
Article 20, paragraphe 2, troisième et quatrième alinéas	Article 106, paragraphe 1, point d)
Article 20, paragraphe 2, cinquième et sixième alinéas	Article 106, paragraphe 2
Article 21	Articles 115, 116 et 118
Article 22	Article 134
Article 23	Article 16, point c), et article 135
Article 24, paragraphes 1 et 2	Article 15, paragraphe 2, point d), article 16, point c), et articles 134 et 135
Article 24, paragraphe 3	Article 15, paragraphe 2, point d), article 16, point c), et article 135
Article 25	Article 16, point c), et article 135, paragraphe 2
Article 26	Article 6
Article 27	Article 136
Article 28	Article 136
Article 29, paragraphes 1 et 2	Articles 124, 125, 126 et 128
Article 29, paragraphe 3	Titre II, chapitre V, section II
Article 29, paragraphe 4	Article 112, paragraphe 1
Article 30, paragraphes 1 et 2	Titre II, chapitre V, section III
Article 30, paragraphe 3	Article 128, paragraphe 3
Article 31	Titre II, chapitre VI
Article 33	Article 141
Article 34	Article 16, points a) et b)
Article 35	-
Article 36	-
Article 37	-
Article 38	-
Article 39	-
Annexe I	Article 16, points a) et b)
Annexe II	Article 16, points a) et b)
Annexe III	Article 16, points a) et b)
Annexe IV	Article 16, points a) et b)
3. Directives 89/662/CEE et 90/425/CEE	
Directive 89/662/CEE	Présent règlement

Article 1	-
Article 2, points 1, 2 et 3	-
Article 2, point 4	Article 2, point 5
Article 2, point 5	Article 2, point 32
Article 3 paragraphe 1, premier et deuxième alinéas	-
Article 3, paragraphe 1, troisième alinéa	Article 8, paragraphe 1
Article 3, paragraphe 1, quatrième alinéa	Article 134, paragraphes 2 et 3 et article 135
Article 3, paragraphe 2	-
Article 3, paragraphe 3	-
Article 4, paragraphe 1, première phrase	Article 8, paragraphe 1, et articles 9, 134 et 135
Article 4, paragraphe 1, premier tiret	Article 8, paragraphe 6, point a)
Article 4, paragraphe 1, deuxième tiret	-
Article 4, paragraphe 2	Article 136
Article 5, paragraphe 1, point a), premier alinéa	Article 8
Article 5, paragraphe 1, point a), deuxième alinéa	Article 134, paragraphes 2 et 3
Article 5, paragraphe 1, point b)	-
Article 5, paragraphe 2	-
Article 5, paragraphe 3, points a), b) et d)	-
Article 5, paragraphe 3, point c)	Article 8, paragraphe 7
Article 5, paragraphes 4 et 5	-
Article 6, paragraphe 1	Article 47
Article 6, paragraphe 2	-
Article 7, paragraphe 1	Titre IV et article 135
Article 7, paragraphe 2	-
Article 8, paragraphe 1	Titre IV
Article 8, paragraphe 2	Article 6 et article 135, paragraphe 3
Article 8, paragraphe 3	Article 135, paragraphe 4
Article 9	-
Article 10	Article 3, paragraphe 1
Article 11	Articles 9, 13 et 14
Article 12	-
Article 13	-
Article 14	-
Article 15	-

Article 16, paragraphe 1	Article 112, paragraphe 1
Article 16, paragraphe 2	-
Article 16, paragraphe 3	Article 112, paragraphe 2
Article 17	Article 141
Article 18	Article 141
Article 19	-
Article 20	-
Article 22	-
Article 23	-
Annexe A	-
Annexe B	-

Directive 90/425/CEE	Présent règlement
Article 1	-
Article 2, points 1 à 5	-
Article 2, points 6	Article 2, point 5
Article 2, point 7	Article 2, point 32
Article 3, paragraphes 1 et 2	-
Article 3, paragraphe 3	Article 8, article 134, paragraphes 2 et 3, et article 135
Article 3, paragraphe 4	-
Article 4, paragraphe 1	Article 8
Article 4, paragraphe 2	-
Article 4, paragraphe 3	Article 136
Article 5, paragraphe 1, point a), premier alinéa	Article 8
Article 5, paragraphe 1, point a), deuxième alinéa	Article 134, paragraphes 2 et 3
Article 5, paragraphe 1, point b) i), premier alinéa	-
Article 5, paragraphe 1, point b) i), deuxième alinéa	Article 8
Article 5, paragraphe 1, points b) ii), b) iii) et b) iv)	-
Article 5, paragraphe 2, point a), premier alinéa	Article 8, paragraphe 7
Article 5, paragraphe 2, point a), deuxième et troisième alinéas	-

Article 5, paragraphe 2, point b)	-
Article 5, paragraphe 3	-
Article 6	-
Article 7, paragraphe 1	Article 47
Article 7, paragraphe 2	-
Article 8, paragraphe 1	Titre IV et article 135
Article 8, paragraphe 2	-
Article 9, paragraphe 1	Titre IV
Article 9, paragraphe 2	Article 6 et article 135, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 3	Article 135, paragraphe 4
Article 9, paragraphe 4	-
Article 10	-
Article 11	Article 3, paragraphe 1
Article 12	-
Article 13	Articles 9, 13 et 14
Article 14	-
Article 15	-
Article 16	-
Article 17	Article 141
Article 18	Article 141
Article 19	Article 141
Article 20	Articles 130, 131, 132 et 133
Article 21	-
Article 22, paragraphe 1	Article 112, paragraphe 1
Article 22, paragraphe 2	-
Article 22, paragraphe 3	Article 112, paragraphe 2
Article 23	-
Article 24	-
Article 26	-
Article 27	-
Annexe A	-
Annexe B	-
Annexe C	-
4. Directives 97/78/CE et 91/496/CEE	
Directive 97/78/CE	Présent règlement
Article 1	-

Article 2	Article 2
Article 2, paragraphe 2, point a)	Article 2, point 17
Article 2, paragraphe 2, point b)	Article 2, point 46
Article 2, paragraphe 2, point c)	Article 2, point 47
Article 2, paragraphe 2, point d)	Article 2, point 48
Article 2, paragraphe 2, point e)	-
Article 2, paragraphe 2, point f)	Article 2, point 27
Article 2, paragraphe 2, point g)	Article 2, point 29
Article 2, paragraphe 2, point h)	-
Article 2, paragraphe 2, point i)	-
Article 2, paragraphe 2, point j)	-
Article 2, paragraphe 2, point k)	Article 2, point 5
Article 3, paragraphes 1 et 2	Article 45, paragraphe 1
Article 3, paragraphe 3	Article 14, et article 54, paragraphe 1, paragraphe 2, point a), et paragraphe 3
Article 3, paragraphe 4	Article 55
Article 3, paragraphe 5	Article 45, paragraphes 2 et 3 et article 56
Article 4, paragraphe 1	Article 47, paragraphe 4
Article 4, paragraphe 2	-
Article 4, paragraphes 3 et 4	Article 47, paragraphes 1, 2 et 3, et article 50
Article 4, paragraphe 5	Article 50
Article 5, paragraphe 1	Article 54, paragraphe 2, point b), et paragraphe 4
Article 5, paragraphe 2	Article 56, paragraphe 2
Article 5, paragraphe 3	Article 48, paragraphes 2 et 3
Article 5, paragraphe 4	Article 56
Article 6, paragraphe 1, point a), premier alinéa	Article 62, paragraphe 1
Article 6, paragraphe 1, point a), deuxième alinéa	Article 62, paragraphe 2
Article 6, paragraphe 1, point b)	-
Article 6, paragraphe 2	Articles 57 et 60
Article 6, paragraphe 3	Article 61
Article 6, paragraphe 4	l'article 58, paragraphe 1 et article 61, paragraphe 3
Article 6, paragraphe 5	-
Article 6, paragraphe 6	Article 58, paragraphe 2, article 60, paragraphe 3, article 61, paragraphe 5, et

	article 62, paragraphes 2 et 4
Article 7, paragraphe 1	Article 48, paragraphe 1
Article 7, paragraphe 2	Article 47, paragraphes 1, 2 et 3, et article 50
Article 7, paragraphe 3	Article 55
Article 7, paragraphe 4	Article 48, paragraphe 2, article 53 et article 54, paragraphe 4
Article 7, paragraphe 5	-
Article 7, paragraphe 6	Articles 50 et 56
Article 8, paragraphe 1	-
Article 8, paragraphe 2	Article 75, paragraphe 1, point b)
Article 8, paragraphes 3, 4, 5, 6 et 7	Article 75, paragraphe 2
Article 9	Article 49, points b) et c)
Article 10, paragraphes 1, 2 et 4	Article 52, paragraphe 2
Article 10, paragraphe 3	-
Article 11	Article 49, point d)
Article 12	Article 46, point h, et article 75, paragraphe 1, point k)
Article 13	Article 75, paragraphe 1, point c)
Article 14	-
Article 15	Article 75, paragraphe 1, point h)
Article 16, paragraphe 1, point a)	Article 46, point d)
Article 16, paragraphe 1, point b)	Article 46, point e)
Article 16, paragraphe 1, point c)	Article 46, point c)
Article 16, paragraphe 1, point d)	Article 46, point g)
Article 16, paragraphe 1, point e)	Article 46, point a)
Article 16, paragraphe 1, point f)	Article 46, point b)
Article 16, paragraphe 2	-
Article 16, paragraphe 3	-
Article 16, paragraphe 4	Article 75, paragraphe 1, points c) et f)
Article 17, paragraphe 1	Article 64, paragraphe 5
Article 17, paragraphe 2	Article 64, paragraphes 1, 2 et 3
Article 17, paragraphe 2, point a)	Article 64, paragraphe 3, point b), et articles 67 et 70
Article 17, paragraphe 2, point a), premier tiret	-
Article 17, paragraphe 2, point a), deuxième tiret	Article 66, paragraphe 1, point a)
Article 17, paragraphe 2, point b)	Article 67



Article 17, paragraphe 3	Article 63, paragraphes 4, 5 et 6
Article 17, paragraphe 4	-
Article 17, paragraphe 5	Article 64, paragraphe 3, article 67 et article 84, paragraphe 1, point d)
Article 17, paragraphe 6	-
Article 17, paragraphe 7	Article 63, paragraphe 6, article 68 et article 70, paragraphe 3
Article 18	Article 62, paragraphe 2
Article 19, paragraphe 1	Article 75, paragraphe 1, point g)
Article 19, paragraphe 2	Article 75, paragraphe 1, point a)
Article 19, paragraphe 3	Article 62, paragraphe 3, point a), et article 62, paragraphe 4
Article 20, paragraphe 1	Article 63
Article 20, paragraphe 2	-
Article 22, paragraphe 1	-
Article 22, paragraphe 2	Article 65
Article 22, paragraphe 3	-
Article 22, paragraphe 4	-
Article 22, paragraphe 5	-
Article 22, paragraphe 6	-
Article 22, paragraphe 7	-
Article 24	Article 63, paragraphes 4, 5 et 6
Article 24, paragraphe 3	Articles 71 et 128
Article 25, paragraphe 1	Articles 100 à 106
Article 25, paragraphe 2	Article 6
Article 25, paragraphe 3	-
Article 26	Article 129, paragraphes 5 et 6
Article 27	Article 4, paragraphes 2 et 3, et article 129, paragraphes 1 et 6
Article 28	-
Article 29	-
Article 30	-
Article 31	-
Article 32	-
Article 33	-
Article 34	-
Article 35	-
Article 36	-

Annexe I	Annexe I
Annexe II	Article 62
Annexe III	Article 50

Directive 91/496/CEE	Présent règlement
Article 1	-
Article 2, paragraphe 1	-
Article 2, paragraphe 2, point a)	Article 2, point 46
Article 2, paragraphe 2, point b)	Article 2, point 47
Article 2, paragraphe 2, point c)	Article 2, point 48
Article 2, paragraphe 2, point d)	-
Article 2, paragraphe 2, point e)	Article 2, point 27
Article 2, paragraphe 2, point f)	Article 2, point 29
Article 3, paragraphe 1, point a)	Article 54, paragraphe 1, paragraphe 2, point a), et article 56, paragraphe 1, point b)
Article 3, paragraphe 1, point b)	Article 45, paragraphe 1, et article 64, paragraphe 2
Article 3, paragraphe 1, point c), i)	Article 54, paragraphe 2, point b), et paragraphe 4, et article 55
Article 3, paragraphe 1, point c), ii)	Article 77, paragraphe 1, point d)
Article 3, paragraphe 1, point d)	Article 55
Article 3, paragraphe 2	-
Article 4, paragraphe 1	Article 47, paragraphes 1 et 2, et article 50
Article 4, paragraphe 2	Article 47, paragraphes 1, 3 et 4, et article 50
Article 4, paragraphe 3	Article 49, point c)
Article 4, paragraphe 4	Article 77, paragraphe 1, point d)
Article 4, paragraphe 5	Article 4, paragraphes 2 et 3, article 49, point c), et article 50
Article 5	Article 53, article 54, paragraphe 2, point b), et paragraphe 4, article 55, article 56, paragraphe 1, point a), et article 64, paragraphe 1
Article 6, paragraphe 1	-
Article 6, paragraphe 2, point a)	Article 62, paragraphes 1 et 2
Article 6, paragraphe 2, point b)	Article 62, paragraphe 1
Article 6, paragraphe 2, point c)	Article 57
Article 6, paragraphe 2, point d)	Articles 62, paragraphe 3, point a), et paragraphe 4

Article 6, paragraphe 3	Article 58
Article 6, paragraphe 3, point a)	Article 58, paragraphe 1, point b)
Article 6, paragraphe 3, point b)	Article 58, paragraphe 1, point c)
Article 6, paragraphe 3, point c)	Article 57, paragraphe 2, et article 62, paragraphe 3
Article 6, paragraphe 3, point d)	Article 58, paragraphe 1, point d)
Article 6, paragraphe 3, point e)	Article 57, paragraphe 2, et article 62, paragraphe 3
Article 6, paragraphe 3, point f)	Article 57, paragraphe 2, et article 62, paragraphe 3
Article 6, paragraphe 3, point g)	Article 58, paragraphe 1, point e)
Article 6, paragraphe 4	Articles 57 et article 58, paragraphe 1
Article 6, paragraphe 5	Article 58, paragraphe 2
Article 7, paragraphe 1, premier tiret	Article 48, paragraphe 2
Article 7, paragraphe 1, deuxième tiret	Article 54, paragraphe 2, point b), et paragraphe 4, et article 56
Article 7, paragraphe 1, troisième tiret	Article 48, paragraphe 1
Article 7, paragraphe 2	Article 56
Article 7, paragraphe 3	-
Article 8	Article 51, paragraphe 1, point b)
Article 9	Article 49, point d)
Article 10	Article 64, paragraphe 2
Article 11, paragraphe 1	Article 63
Article 11, paragraphe 2	-
Article 12, paragraphe 1	Articles 64, 66 et 67
Article 12, paragraphe 2	Article 64, paragraphe 3, article 67 et article 84, paragraphe 1, point d)
Article 12, paragraphe 3	Article 68, article 69, paragraphe 3, et article 70, paragraphe 3
Article 12, paragraphe 4	-
Article 12, paragraphe 5	-
Article 13	Article 62, paragraphe 2
Article 14	-
Article 15	Article 77, paragraphe 1, point d)
Article 16	Article 52
Article 17	Article 6
Article 17 <i>bis</i>	-
Article 18, paragraphe 1	-
Article 18, paragraphe 2	Article 65

Article 18, paragraphe 3	-
Article 18, paragraphe 4	-
Article 18, paragraphe 5	-
Article 18, paragraphe 6	-
Article 18, paragraphe 7	-
Article 18, paragraphe 8	-
Article 19	Articles 115 et 116
Article 20	Articles 100 à 106
Article 21	Article 129, paragraphes 5 et 6
Article 22	-
Article 23	-
Article 24	-
Article 25	-
Article 26	-
Article 27	-
Article 28	-
Article 29	-
Article 30	-
Article 31	-
Annexe A	Article 62
Annexe B	Article 64, paragraphe 2

5. Directive 96/93/CE

Directive 96/93/CE	Présent règlement
Article 1	-
Article 2, paragraphe 1	Article 2, point 22
Article 2, paragraphe 2	Article 2
Article 3, paragraphe 1	Article 87, paragraphe 2, point b)
Article 3, paragraphe 2	Article 87, paragraphe 3, points a) et b)
Article 3, paragraphe 3	Article 88, paragraphe 1, point a)
Article 3, paragraphe 4	Article 87, paragraphe 3, point b)
Article 3, paragraphe 5	Article 89
Article 4, paragraphe 1	Article 87, paragraphe 2, point a), et article 88, paragraphe 2)
Article 4, paragraphe 2	Article 88, paragraphe 1, point b)
Article 4, paragraphe 3	Article 88, paragraphe 1, point d)
Article 5	Article 88, paragraphe 2
Article 6	Article 128

Article 7	Article 141
Article 8	-
Article 9	-
Article 10	-

6. Directive 89/608/CEE

Directive 89/608/CEE	Présent règlement
Article 1	-
Article 2	-
Article 3	Titre IV
Article 4	Titre IV
Article 5	Titre IV
Article 6	Titre IV
Article 7	Titre IV
Article 8	Titre IV
Article 9	Titre IV
Article 10	Article 7 et titre IV
Article 11	-
Article 12	Titre IV
Article 13	-
Article 14	-
Article 15	Article 7 et titre IV
Article 16	-
Article 17	-
Article 18	-
Article 19	-
Article 20	-

7. Décision 92/438/CEE

Décision 92/438/CEE	Présent règlement
Article 1	Articles 130 à 133
Article 2	-
Article 3	Articles 130 à 133
Article 4	Articles 130 à 133
Article 5	Articles 130 à 133
Article 6	Article 62, paragraphe 3, point f)
Article 7	-
Article 8	-
Article 9	-
Article 10	-
Article 11	-
Article 12	-
Article 13	-
Article 14	-
Article 15	-
Annexe I	Articles 130 à 133
Annexe II	Articles 130 à 133
Annexe III	Articles 130 à 133