



### Sommaire

#### I Actes législatifs

##### RÈGLEMENTS

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

<sup>(1)</sup> Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.



## I

(Actes législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) 2017/625 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 15 mars 2017

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

(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>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité des régions <sup>(2)</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(3)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Selon le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, un niveau élevé de protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre des 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 ultime la protection de la santé humaine.

<sup>(1)</sup> JO C 67 du 6.3.2014, p. 166.

<sup>(2)</sup> JO C 114 du 15.4.2014, p. 96.

<sup>(3)</sup> Position du Parlement européen du 15 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et position du Conseil en première lecture du 19 décembre 2016 (non encore parue au Journal officiel). Position du Parlement européen du 15 mars 2017 (non encore parue au Journal officiel).

- (2) Le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne prévoit aussi que l'Union doit contribuer à assurer un niveau élevé de protection des consommateurs par les mesures qu'elle adopte dans le cadre 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 agroalimentaire ou sur la protection des intérêts des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les informations concernant celles-ci sont exercées dans le respect de certaines exigences. L'Union a également établi des règles visant à assurer un niveau élevé de santé humaine, animale et des végétaux ainsi que de bien-être des animaux tout au long de la chaîne agroalimentaire 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 organismes génétiquement modifiés (OGM) ou aux produits phytopharmaceutiques. La bonne application de ces règles, ci-après collectivement dénommées «législation de l'Union sur la chaîne 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 <sup>(1)</sup>. Outre ces règles de base, 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 pour animaux, 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 nouveaux aliments et les 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 qui incluent les échanges au sein de l'Union, l'entrée dans l'Union, l'éradication des maladies, les contrôles vétérinaires et la notification des maladies, et contribue également à la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (6) Les maladies animales transmissibles, y compris par des micro-organismes ayant développé une résistance aux antimicrobiens, peuvent avoir des répercussions significatives sur la santé publique, la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ainsi que la santé et le bien-être des animaux. Afin de garantir un niveau élevé de santé publique et animale dans l'Union, les règles relatives aux mesures zoosanitaires et à la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires sont fixées au niveau de l'Union. Le respect de ces règles, y compris de celles visant à lutter contre le problème de la résistance aux antimicrobiens, devrait être soumis aux contrôles officiels prévus dans le présent règlement. De plus, la législation de l'Union prévoit des règles relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation des médicaments vétérinaires, qui contribuent à la cohérence de l'action menée au niveau de l'Union en vue d'imposer l'utilisation prudente des antimicrobiens dans les exploitations et de réduire le plus possible le développement de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux ainsi que sa transmission par les aliments d'origine animale. Les actions n° 2 et 3 préconisées dans la communication de la Commission du 15 novembre 2011 au Parlement européen et au Conseil, intitulée «Plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens», insistent sur le rôle essentiel que jouent les règles spécifiques de l'Union dans le domaine des médicaments vétérinaires. Le respect de ces règles spécifiques devrait être soumis aux contrôles prévus dans ladite législation de l'Union et ne relève donc pas du champ d'application du présent règlement.
- (7) Les animaux sont reconnus comme des êtres sensibles à l'article 13 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. 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 du bien-être des animaux pour garantir aux animaux un traitement sans cruauté et leur éviter toute douleur ou souffrance inutile. Ces règles sont fondées sur des données scientifiques et susceptibles d'améliorer la qualité et la sécurité sanitaire des denrées alimentaires d'origine animale.
- (8) La législation de l'Union sur la santé des végétaux régit l'entrée, l'établissement et la dissémination d'organismes nuisibles aux végétaux, qui ne sont pas présents ou pas largement répandus dans l'Union. Son objectif est de protéger la santé des cultures de l'Union ainsi que des espaces verts publics et privés et des forêts tout en protégeant la biodiversité et l'environnement de l'Union, et de garantir la qualité des végétaux et produits végétaux et la sécurité sanitaire des denrées alimentaires et des aliments pour animaux fabriqués à partir de végétaux.

---

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

- (9) La législation de l'Union sur les produits phytopharmaceutiques régit l'autorisation, la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle de ces produits et des substances actives, phytoprotecteurs, synergistes, coformulants et adjuvants qu'ils peuvent contenir ou dont ils peuvent être composés. L'objectif de ces règles est d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement par l'évaluation des risques que présentent les produits phytopharmaceutiques et, dans le même temps, d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur par l'harmonisation des règles concernant la mise sur le marché de ces produits, tout en améliorant la production agricole.
- (10) La directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> et le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> portent sur l'autorisation préalable, la traçabilité et l'étiquetage des OGM et des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés. Les OGM qui ne sont pas destinés à une consommation directe, tels que les semences utilisées comme matière d'origine pour l'obtention de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux, doivent être autorisés en vertu de la directive 2001/18/CE ou du règlement (CE) n° 1829/2003. Quelle que soit la base juridique en vertu de laquelle les OGM pourraient être autorisés, il convient que les mêmes règles s'appliquent en matière de contrôles officiels.
- (11) La législation de l'Union concernant la 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.
- (12) La législation de l'Union relative aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires identifie des produits agricoles et des denrées alimentaires produits selon un cahier des charges précis tout en encourageant la diversité des productions agricoles, en protégeant les dénominations des produits et en informant les consommateurs de la spécificité des produits agricoles et des denrées alimentaires.
- (13) La législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire est fondée sur le principe selon lequel les opérateurs, à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution dont ils ont le contrôle, veillent à ce que les exigences de cette législation qui sont applicables à leurs activités soient remplies.
- (14) Les règles de l'Union relatives aux normes de commercialisation des produits de la pêche et de l'aquaculture visent à garantir des produits durables et la réalisation du plein potentiel du marché intérieur; elles facilitent les activités de commercialisation sur la base d'une concurrence loyale, contribuant ainsi à une meilleure rentabilité de la production. Elles garantissent le respect des mêmes exigences à la fois pour les importations et pour les produits originaires de l'Union. Les règles de l'Union relatives aux normes de commercialisation des produits agricoles contribuent à l'amélioration des conditions économiques de production et de commercialisation et de la qualité de ces produits.
- (15) La responsabilité de faire respecter la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire incombe aux États membres, dont les autorités compétentes contrôlent et vérifient, en organisant des contrôles officiels, que les exigences applicables de l'Union sont effectivement respectées et appliquées.
- (16) Le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> a établi 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 chaîne agroalimentaire, le niveau de protection contre les risques pour la santé humaine et animale et celle des végétaux, 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 la réalisation des contrôles officiels tout au long de la chaîne agroalimentaire.

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

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1).

<sup>(3)</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 (JO L 165 du 30.4.2004, p. 1).

- (17) L'application d'un certain nombre de dispositions de la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire n'est pas régie par le règlement (CE) n° 882/2004, ou ne l'est qu'en partie. Ainsi, des règles spécifiques en matière de contrôles officiels ont été maintenues dans le règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>. La santé des végétaux 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 <sup>(2)</sup>.
- (18) La directive 96/23/CE du Conseil <sup>(3)</sup> prévoit aussi un ensemble de règles très détaillées qui établissent notamment la fréquence minimale pour les contrôles officiels et les mesures coercitives spécifiques qui doivent être prises en cas de manquement.
- (19) 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 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 de l'Union régissant actuellement les contrôles officiels dans des domaines spécifiques et de les remplacer par le présent règlement.
- (20) 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 au long de la chaîne agroalimentaire, eu égard aux règles relatives aux contrôles officiels fixées dans le règlement (CE) n° 882/2004 et dans la législation sectorielle pertinente et à l'expérience acquise à la faveur de l'application desdites règles.
- (21) Les règles qui énoncent les exigences pour l'utilisation des produits phytopharmaceutiques compatible avec le développement durable établies dans la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> comprennent, à l'article 8 de ladite directive, des dispositions relatives à l'inspection du matériel d'application, qui continueront de s'appliquer, tandis que les règles relatives aux contrôles officiels prévues par le présent règlement ne s'appliquent pas à ces activités d'inspection.
- (22) 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 le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup> régissant l'organisation commune des marchés des produits agricoles, sauf lorsque les contrôles réalisés en relation avec les normes de commercialisation du règlement (UE) n° 1306/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(6)</sup> montrent de possibles cas de pratiques frauduleuses ou trompeuses.
- (23) Il convient d'adapter certaines définitions figurant actuellement dans le règlement (CE) n° 882/2004 pour tenir compte du champ d'application élargi du présent règlement, pour les aligner sur celles figurant dans d'autres actes de l'Union, et pour clarifier ou, le cas échéant, remplacer des termes qui ont une signification différente selon le secteur.
- (24) Lorsque la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire exige des autorités compétentes qu'elles vérifient que les opérateurs se conforment aux règles de l'Union concernées et que les animaux ou les biens respectent les exigences aux fins de la délivrance de certificats officiels ou d'attestations officielles, il convient que cette vérification soit considérée comme un contrôle officiel.

<sup>(1)</sup> 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 (règlement relatif aux sous-produits animaux) (JO L 300 du 14.11.2009, p. 1).

<sup>(2)</sup> Directive 2000/29/CE du Conseil du 8 mai 2000 concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté (JO L 169 du 10.7.2000, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE (JO L 125 du 23.5.1996, p. 10).

<sup>(4)</sup> 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 (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71).

<sup>(5)</sup> Règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 671).

<sup>(6)</sup> Règlement (UE) n° 1306/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relatif au financement, à la gestion et au suivi de la politique agricole commune et abrogeant les règlements (CEE) n° 352/78, (CE) n° 165/94, (CE) n° 2799/98, (CE) n° 814/2000, (CE) n° 1290/2005 et (CE) n° 485/2008 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 549).

- (25) La législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire confie en outre aux autorités compétentes des États membres des tâches spécialisées à accomplir pour protéger la santé animale et celle des végétaux et le bien-être des animaux et pour protéger l'environnement en ce qui concerne les OGM et les produits phytopharmaceutiques. Ces tâches constituent les activités d'intérêt général que les autorités compétentes doivent mener pour éliminer, maîtriser ou réduire tout danger pouvant surgir pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, le bien-être des animaux ou également pour l'environnement. Ces autres activités officielles, qui comprennent la délivrance d'autorisations ou d'homologations, la surveillance et le suivi épidémiologiques, l'éradication et l'enrayement des maladies ou des organismes nuisibles ainsi que la délivrance de certificats officiels ou d'attestations officielles, sont régies par les mêmes règles sectorielles dont les contrôles officiels et donc le présent règlement visent à assurer le respect.
- (26) Il convient que les États membres désignent les autorités compétentes dans tous les domaines entrant dans le champ d'application du présent règlement. Les États membres sont les mieux placés pour déterminer et choisir la ou les autorités compétentes à désigner dans chaque domaine ou partie de domaine, mais il convient qu'ils soient également tenus de désigner une autorité unique chargée, dans chaque domaine ou partie de domaine, de la bonne coordination de la communication avec les autorités compétentes des autres États membres et avec la Commission.
- (27) Pour la réalisation des contrôles officiels visant à vérifier la bonne application de la législation de l'Union sur la chaîne 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 garanties d'impartialité et de professionnalisme. Les autorités compétentes devraient garantir la qualité, la cohérence et l'efficacité des contrôles officiels.
- (28) Il est nécessaire, pour appliquer correctement et faire respecter les règles entrant dans le 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 découlant du présent règlement.
- (29) Il y a lieu que les autorités compétentes procèdent à des audits internes ou y fassent procéder en leur nom pour s'assurer de la conformité avec le présent règlement. Ces audits devraient être exécutés de manière transparente et faire l'objet d'un examen indépendant.
- (30) Les opérateurs devraient, sous réserve du droit national, avoir le droit de faire appel des décisions prises par les autorités compétentes. Les autorités compétentes devraient informer les opérateurs de ce droit.
- (31) Les autorités compétentes devraient faire en sorte que le personnel chargé des contrôles officiels ne révèle pas les informations qui sont obtenues lors de la réalisation de ces contrôles lorsque ces informations 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 des objectifs des activités d'inspection, d'enquête ou d'audit, à la protection des intérêts commerciaux et à la protection des procédures juridictionnelles et des avis juridiques. Toutefois, le secret professionnel ne devrait pas s'opposer à la publication 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 divulgation et que ces commentaires soient pris en compte ou accompagnent la divulgation des informations par les autorités compétentes. La nécessité de respecter le secret professionnel ne porte pas non plus atteinte à l'obligation des autorités compétentes d'informer le grand public lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux peut présenter un risque pour la santé en vertu de l'article 10 du règlement (CE) n° 178/2002. Le présent règlement devrait être sans effet 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<sup>(1)</sup>. Ces règles devraient également être sans préjudice des situations dans lesquelles la divulgation est exigée par la législation de l'Union ou la législation nationale.
- (32) Il convient que les autorités compétentes effectuent les contrôles officiels régulièrement, en fonction des risques et à une fréquence adéquate, 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 chaîne agroalimentaire. La fréquence des contrôles officiels devrait être établie par les autorités compétentes eu égard à la nécessité d'ajuster les efforts de contrôle au risque et au niveau de conformité attendu dans les différentes situations, y compris en ce qui concerne d'éventuelles violations de la

<sup>(1)</sup> 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 (JO L 281 du 23.11.1995, p. 31).

législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire résultant de pratiques frauduleuses ou trompeuses. Par conséquent, la probabilité de manquement dans tous les domaines relevant de la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire et entrant dans le champ d'application du présent règlement devrait être prise en compte pour ajuster les efforts de contrôle. Dans certains cas, toutefois, en vue de la délivrance d'un certificat officiel ou d'une attestation officielle requis aux fins de la mise sur le marché ou du déplacement d'animaux ou de biens, la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire exige que les contrôles officiels soient effectués indépendamment du niveau de risque ou de la probabilité de manquement. Dans de tels cas, la fréquence des contrôles officiels est dictée par les besoins en matière de certification ou d'attestation.

- (33) 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 les contrôles à effectuer le justifient absolument (par exemple dans le cas des contrôles officiels qui sont effectués dans les abattoirs pendant l'abattage et qui requièrent la présence continue ou régulière de personnel ou de représentants des autorités compétentes dans les locaux de l'opérateur) ou si la nature des activités de contrôle officiel exige qu'il en soit autrement (comme c'est particulièrement le cas pour les activités d'audit).
- (34) 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 des opérateurs et en limitant cette charge à ce qui est nécessaire à la réalisation efficace et effective de ces contrôles.
- (35) Les contrôles officiels devraient être effectués par du personnel indépendant, c'est-à-dire qui soit libre de tout conflit d'intérêts et, en particulier, qui ne se trouve pas dans une situation susceptible d'influer, directement ou indirectement, sur sa capacité à remplir ses obligations professionnelles de manière impartiale. Des dispositions appropriées devraient en outre être en place pour garantir l'impartialité dans les cas où des contrôles officiels sont effectués sur des animaux, biens, lieux ou activités appartenant à une autorité publique ou un organisme public.
- (36) Il convient que les autorités compétentes d'un État membre effectuent les contrôles officiels avec le même soin indépendamment du fait que les règles dont elles vérifient le respect s'appliquent à des activités ne concernant que le territoire de cet État membre ou qu'elles s'appliquent à des activités ayant une incidence sur la conformité avec la législation de l'Union sur les animaux et les 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 le cas des exportations en dehors de l'Union, 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. Par ailleurs, pour ce qui est de l'établissement de modèles pour les certificats d'exportation, les compétences d'exécution pertinentes prévues par le présent règlement ne devraient s'appliquer que lorsque la certification est prévue par le droit de l'Union et, en particulier, dans les accords bilatéraux conclus entre l'Union et un pays tiers ou un groupe de pays tiers.
- (37) Sans préjudice des exigences en matière de traçabilité établies dans la législation sectorielle et dans la mesure strictement nécessaire à l'organisation des contrôles officiels, les autorités compétentes d'un État membre devraient pouvoir exiger, dans des circonstances exceptionnelles, d'être informées par les opérateurs de l'arrivée d'animaux et de biens en provenance d'un autre État membre.
- (38) Pour s'assurer de la bonne application de la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire, les autorités compétentes devraient 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 cette législation. Afin de garantir que les contrôles officiels sont effectués 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 la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire dans la mesure où cela est nécessaire pour pouvoir enquêter pleinement sur de possibles infractions à cette législation et en déterminer les causes. Afin de pouvoir effectuer ces contrôles officiels de manière efficace, les autorités compétentes devraient établir et tenir à jour une liste ou un registre des opérateurs à contrôler.
- (39) 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 chaîne agroalimentaire soient systématiquement préservées et protégées au moyen de mesures coercitives adéquates, et à ce que le respect de cette législation soit vérifié tout au long de la chaîne agroalimentaire au moyen de contrôles officiels. Les autorités compétentes, ainsi que

les organismes délégataires et les personnes physiques auxquels certaines tâches ont été déléguées, devraient par conséquent rendre compte aux opérateurs et au grand public de l'efficacité et de l'effectivité des contrôles officiels qu'ils effectuent. Ils devraient rendre accessibles les informations concernant l'organisation et la réalisation des contrôles officiels et des autres activités officielles, et publier régulièrement les informations relatives aux contrôles officiels et aux résultats obtenus. Les autorités compétentes devraient également, sous certaines conditions, être habilitées à publier ou à rendre accessibles les informations concernant la notation des opérateurs individuels fondée sur les résultats des contrôles officiels. L'utilisation de systèmes de notation par les États membres devrait être autorisée et encouragée comme moyen d'accroître la transparence tout au long de la chaîne agroalimentaire, sous réserve que ces systèmes présentent des garanties appropriées en matière d'équité, de cohérence, de transparence et d'objectivité. Les autorités compétentes devraient mettre en place les dispositifs nécessaires pour que la notation reflète avec précision le niveau réel de conformité; en particulier, les autorités compétentes devraient être encouragées à s'assurer que la notation est fondée sur le résultat de plusieurs contrôles officiels ou, lorsque la notation est fondée sur le résultat d'un seul contrôle officiel et que le résultat est défavorable, que des contrôles officiels de vérification soient effectués dans un délai raisonnable. La transparence des critères de notation est particulièrement nécessaire pour pouvoir comparer les bonnes pratiques et, le moment venu, envisager l'élaboration d'une approche cohérente au niveau de l'Union.

- (40) Il importe que les autorités compétentes, ainsi que les organismes délégataires et les personnes physiques auxquels certaines tâches ont été déléguées, garantissent et vérifient l'efficacité et la cohérence des contrôles officiels qu'ils effectuent. À cette fin, ils devraient agir sur la base de procédures documentées et fournir des informations et instructions au personnel chargé de la réalisation de ces contrôles. Il convient également qu'ils disposent de procédures documentées et de mécanismes adéquats 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.
- (41) 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 compte rendu et de fournir une copie à l'opérateur sur demande. Lorsque les contrôles officiels requièrent la présence continue ou régulière du personnel des autorités compétentes afin de vérifier les activités d'un opérateur, un compte rendu écrit sur chaque inspection ou visite concernant cet opérateur serait une exigence disproportionnée. Dans ce cas, les comptes rendus écrits 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 rapidement au cas où des insuffisances ou un manquement seraient constatés.
- (42) Les opérateurs devraient coopérer pleinement avec les autorités compétentes, les organismes délégataires ou les personnes physiques auxquels certaines tâches ont été déléguées, en vue de garantir la bonne réalisation des contrôles officiels et de permettre aux autorités compétentes d'effectuer d'autres activités officielles. Les opérateurs responsables d'un envoi entrant dans l'Union devraient fournir toutes les informations concernant cet envoi. Tous les opérateurs devraient fournir aux autorités compétentes au moins les informations nécessaires pour les identifier, pour identifier leurs activités ainsi que les opérateurs qu'ils approvisionnent et qui les approvisionnent.
- (43) Le présent règlement établit un cadre législatif unique pour l'organisation des contrôles officiels portant sur le respect de la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire dans tous les domaines régis par cette législation. Dans certains de ces domaines, la législation de l'Union établit des exigences détaillées, pour lesquelles la réalisation des contrôles officiels nécessite des compétences et des moyens spécifiques. Afin d'éviter des pratiques divergentes en matière de mise en application risquant d'aboutir à une protection inégale de la santé humaine ou animale ou de celle des végétaux, du bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également de l'environnement, ou risquant de perturber le fonctionnement du marché intérieur des animaux et des biens entrant dans le 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 les domaines en question. En particulier, ces règles devraient établir des exigences spécifiques applicables à la réalisation des contrôles officiels et à la fréquence minimale de ces contrôles, des mesures spécifiques ou complémentaires à celles prévues dans le présent règlement que les autorités compétentes devraient prendre concernant des manquements, des responsabilités et tâches spécifiques pour les 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 complémentaires pourraient devenir nécessaires pour fournir un cadre plus détaillé pour la réalisation 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 des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement, indiquant qu'en l'absence de spécifications communes pour la réalisation des contrôles officiels dans l'ensemble des États membres, les contrôles ne garantiraient pas le niveau de protection attendu contre ces risques, comme le prévoit la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire.

- (44) Pour permettre la bonne organisation des contrôles officiels relevant du présent règlement, les États membres devraient avoir la faculté d'identifier le personnel le mieux placé pour effectuer ces contrôles, pour autant qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de celle des végétaux ainsi que de bien-être des animaux soit assuré tout au long de la chaîne agroalimentaire et que les normes et obligations internationales soient respectées. Cependant, dans certains cas, lorsque leurs compétences spécifiques sont requises pour garantir que les contrôles officiels donnent des résultats rigoureux, les États membres devraient être tenus de faire appel à des vétérinaires officiels, des inspecteurs de services phytosanitaires officiels ou d'autres personnes spécifiquement désignées. Cette disposition ne devrait pas empêcher les États membres de faire également appel à des vétérinaires officiels (notamment pour des contrôles officiels concernant la volaille et les lagomorphes), à des inspecteurs de services phytosanitaires ou à d'autres personnes spécifiquement désignées également dans des cas pour lesquels le présent règlement ne l'exige pas.
- (45) Afin de mettre au point de nouvelles méthodes et techniques de contrôle dans le cadre des contrôles officiels portant sur la production de viande, il y a lieu d'autoriser les autorités compétentes à adopter des mesures nationales destinées à mettre en œuvre des projets pilotes d'une durée et d'une portée limitées. Dans le cadre de telles mesures, les autorités compétentes devraient vérifier que les opérateurs se conforment à l'ensemble des dispositions fondamentales applicables à la production de viande, y compris l'exigence selon laquelle la viande est sûre et propre à la consommation humaine. Afin de s'assurer que la Commission et les États membres aient la possibilité d'évaluer l'incidence de ces mesures nationales et de donner leur avis avant leur adoption et puissent ainsi agir au mieux, lesdites mesures devraient être notifiées à la Commission conformément aux articles 5 et 6 de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil<sup>(1)</sup> et aux fins qui y sont prévues.
- (46) 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 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) pour l'exécution des inspections.
- (47) 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, 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'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), les laboratoires de référence de l'Union européenne et les laboratoires nationaux de référence, ou le droit national.
- (48) 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 d'obtenir l'avis d'un deuxième expert, à leurs propres frais. Ce droit devrait permettre à l'opérateur de demander un examen documentaire, par un autre expert, des échantillonnages, analyses, essais ou diagnostics initiaux, ainsi qu'une deuxième analyse, un deuxième essai ou un deuxième diagnostic des parties du matériel d'échantillonnage initialement prélevé, à moins que cette deuxième analyse, ce deuxième essai ou ce deuxième diagnostic 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 la marchandise ou si la propagation de ce danger était particulièrement peu importante ou irrégulière aux fins de l'évaluation de la présence d'organismes de quarantaine ou, selon le cas, de la réalisation d'une analyse microbiologique.
- (49) 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 pourraient ensuite être analysés, testés ou soumis à une vérification de conformité. Il convient que les autorités compétentes prennent toutes les mesures nécessaires pour préserver le droit des opérateurs d'obtenir l'avis d'un deuxième expert.
- (50) Les laboratoires désignés par les autorités compétentes pour effectuer les analyses, les essais et les diagnostics portant sur des échantillons prélevés dans le cadre de 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

<sup>(1)</sup> Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 du 17.9.2015, p. 1).

concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais». L'accréditation devrait être délivrée par un organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>.

- (51) 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 représenterait 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 d'équipements spécialisés, ce qui est le cas pour la détection de *Trichinella* dans le contexte de l'inspection et, dans certaines conditions, lorsque le laboratoire effectue des analyses, des essais ou des diagnostics dans le cadre d'autres activités officielles et non de contrôles officiels.
- (52) Pour garantir la flexibilité et la proportionnalité de l'approche, notamment lorsqu'il s'agit de laboratoires pour la santé animale ou celle des végétaux, il convient de prévoir l'adoption de dérogations afin que certains laboratoires puissent ne pas être accrédités pour toutes les méthodes qu'ils emploient. C'est le cas notamment lorsqu'il n'existe pas de méthodes validées pour détecter certains organismes nuisibles aux végétaux. 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 doivent 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.
- (53) Les contrôles officiels effectués sur les animaux et les biens entrant dans l'Union en provenance de pays tiers sont essentiels dans la mesure où ces contrôles garantissent la conformité avec la législation applicable au sein de l'Union et, en particulier, avec les règles établies pour protéger la santé humaine et animale et celle des végétaux, le bien-être des animaux et, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également l'environnement. Ces contrôles officiels devraient avoir lieu avant que les animaux ou les biens aient 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 humaine et animale et celle des végétaux, le bien-être des animaux ou l'environnement, les animaux et les biens entrant dans l'Union, compte tenu des antécédents de l'opérateur en matière de conformité avec les exigences prévues dans la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire, des contrôles déjà effectués sur ces animaux et ces biens dans le pays tiers concerné, et des garanties données par ce pays en ce qui concerne la conformité des animaux et des biens exportés vers l'Union avec les exigences établies dans la législation de l'Union.
- (54) Il est nécessaire de prévoir les catégories d'animaux et de biens qui devraient toujours être présentés à un poste de contrôle frontalier pour la réalisation des contrôles officiels à effectuer avant leur entrée dans l'Union. Il est également nécessaire de prévoir la possibilité d'exiger que d'autres catégories de biens fassent temporairement l'objet de la même exigence en vertu de mesures spécifiques à cet effet, ainsi que la possibilité d'exiger que certaines autres catégories de biens, et en particulier certains produits alimentaires contenant à la fois des produits d'origine végétale et des produits transformés d'origine animale (produits composés), soient toujours présentés pour un contrôle officiel à un poste de contrôle frontalier avant leur entrée dans l'Union.
- (55) Étant donné les risques pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, 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 matière de santé humaine et animale et de bien-être des animaux qui sont 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 prévoie les spécificités de ces contrôles, actuellement régis par les directives du Conseil 97/78/CE <sup>(2)</sup>, 91/496/CEE <sup>(3)</sup>, 2000/29/CE et le règlement (CE) n° 669/2009 de la Commission <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> 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 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

<sup>(2)</sup> Directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté (JO L 24 du 30.1.1998, p. 9).

<sup>(3)</sup> Directive 91/496/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté et modifiant les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE et 90/675/CEE (JO L 268 du 24.9.1991, p. 56).

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 669/2009 de la Commission du 24 juillet 2009 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 (JO L 194 du 25.7.2009, p. 11).

- (56) Afin de renforcer l'efficacité du système des contrôles officiels de l'Union, d'optimiser l'affectation des ressources afférentes aux contrôles officiels attribuées aux contrôles frontaliers et de faciliter l'application de la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire, 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, devraient faire l'objet d'un contrôle à leur entrée dans l'Union.
- (57) Les contrôles officiels devraient être effectués dès l'arrivée des envois aux postes de contrôle frontaliers. Ces contrôles officiels devraient inclure des contrôles documentaires de tous les envois, y compris, lorsque c'est approprié, des contrôles par des moyens électroniques, ainsi que des contrôles d'identité et des contrôles physiques effectués à une fréquence appropriée dépendant du risque présenté par chaque envoi d'animaux ou de biens.
- (58) Il convient de déterminer et de modifier la fréquence des contrôles physiques en fonction des risques pour la santé humaine et animale et celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également 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 sceau officiel de l'envoi lorsque le risque réduit présenté par les envois entrant dans l'Union le justifie. Il convient de suivre l'approche consistant à lier les contrôles d'identité et les contrôles physiques au risque en exploitant les ensembles de données et d'informations disponibles ainsi que les systèmes informatisés de collecte et de gestion de données.
- (59) Dans certains cas, et pour autant que des niveaux élevés de santé humaine, animale et des végétaux, de bien-être des animaux et, en ce qui concerne les OGM et les produits phytopharmaceutiques, également de protection de l'environnement soient garantis, les contrôles 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.
- (60) 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 notifier au préalable 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 qu'il accompagne. 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.
- (61) Dans certains États membres, en raison de contraintes géographiques particulières telles que la longueur des côtes ou des frontières, il est difficile de satisfaire en permanence aux exigences minimales relatives aux postes de contrôle frontaliers. Les billes de bois non transformées sont habituellement importées en grande quantité, par des ports ou des points de contrôle spécialisés et selon une fréquence irrégulière, de sorte qu'il est difficile de disposer de points de contrôle frontaliers dotés de personnel permanent et de tous les équipements requis. Des dérogations aux exigences minimales relatives aux postes de contrôle frontaliers devraient être autorisées pour assurer des contrôles officiels efficaces des billes de bois non transformées spécifiques.
- (62) 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 postes devrait être retirée ou suspendue si ceux-ci ne répondent plus à ces exigences minimales ou si leurs activités sont susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement. La décision de retirer ou de suspendre une telle désignation devrait tenir compte de la gravité du risque et du principe de proportionnalité.
- (63) Il convient, pour garantir l'application uniforme des règles relatives aux contrôles officiels 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 manquement, et en cas d'envois non conformes ou d'envois susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement.
- (64) Afin d'éviter les incohérences et les répétitions lors de la réalisation de contrôles officiels, de permettre l'identification en temps utile des envois soumis à des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers et à d'autres points de contrôle et de garantir la réalisation 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.

- (65) Les États membres devraient 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 à la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire, le système d'autocontrôle dont ils se dotent à cette fin devrait être complété par un système spécifique de contrôles officiels géré par chaque État membre, dont le but est de garantir l'efficacité de la surveillance du marché tout au long de la chaîne 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 contrôles officiels à l'égard des finances publiques, que les autorités compétentes perçoivent des redevances ou des taxes 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 chaîne 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 des végétaux. Il convient également que des redevances ou des taxes 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.
- (66) Les redevances ou les taxes devraient couvrir, sans les dépasser, les frais, y compris les frais généraux, supportés par les autorités compétentes pour effectuer les contrôles officiels. Les frais généraux pourraient comprendre les frais de soutien et d'organisation nécessaires à la planification et à la réalisation des 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 ou les taxes 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 ne respectant pas les 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 État membre pour calculer les redevances ou les taxes, 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 imposées à tous les opérateurs, qu'ils soient ou non soumis à un contrôle officiel durant la période de référence, ces redevances ou ces taxes devraient être fixées de manière à récompenser les opérateurs généralement respectueux de la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire.
- (67) Le remboursement direct ou indirect des redevances ou des taxes 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.
- (68) Il convient que le financement des contrôles officiels au moyen de redevances ou de taxes 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 ou les taxes.
- (69) La législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire définit les cas dans lesquels la mise sur le marché ou le déplacement de certains animaux ou biens devrait être accompagné 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 permettant de garantir la fiabilité des certificats.
- (70) Dans d'autres cas, les règles entrant dans le champ d'application du présent règlement prévoient que la mise sur le marché ou le déplacement de certains animaux ou biens doit être accompagné 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. Les attestations officielles comprennent, par exemple, les passeports phytosanitaires, les logos biologiques et les marques d'identification, lorsque la législation de l'Union l'exige, ainsi que les marques relatives aux appellations d'origine protégées, aux indications géographiques protégées ou aux spécialités traditionnelles garanties. Il convient d'établir un ensemble minimal de règles visant à assurer que la délivrance des attestations officielles elle-même peut être effectuée de manière à offrir des garanties adéquates de fiabilité.
- (71) Les contrôles officiels et les autres activités officielles devraient être basés sur des méthodes d'analyse, d'essai et de diagnostic qui répondent aux normes scientifiques les plus récentes 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 d'analyse, d'essai et de diagnostic générées par la mise en œuvre de ces méthodes devraient

par conséquent être améliorées en permanence. À cette fin, la Commission devrait pouvoir désigner des laboratoires de référence de l'Union européenne dans tous les domaines de la chaîne agroalimentaire 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 interlaboratoires comparatifs ou participer activement à leur organisation et proposer des formations destinées au personnel des laboratoires nationaux de référence ou des laboratoires officiels.

- (72) L'article 32, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1829/2003 et l'article 21, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> confèrent respectivement au laboratoire de référence de l'Union européenne pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ainsi qu'au laboratoire de référence de l'Union européenne pour les additifs destinés à l'alimentation des animaux des tâches spécifiques dans le cadre de la procédure d'autorisation de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux génétiquement modifiés ou d'additifs destinés à l'alimentation des animaux, concernant notamment la vérification, l'évaluation et la validation de la méthode de détection ou d'analyse proposée par les demandeurs. Ces laboratoires devraient donc agir en tant que laboratoires de référence de l'Union européenne aux fins du présent règlement.
- (73) Il convient, dans le cadre des contrôles officiels et des autres activités officielles visant à détecter d'éventuelles violations des règles, y compris celles résultant de pratiques frauduleuses ou trompeuses, et dans le domaine du bien-être des animaux, que les autorités compétentes aient accès à des données techniques 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 deux domaines. À cette fin, la Commission devrait pouvoir désigner des centres de référence de l'Union européenne pour l'authenticité et l'intégrité de la chaîne agroalimentaire et pour le bien-être des animaux, et pouvoir compter sur leur assistance spécialisée.
- (74) Pour réaliser les objectifs du présent règlement et contribuer au bon fonctionnement du marché intérieur en s'assurant de la confiance des consommateurs en celui-ci, il convient que les manquements à la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire 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 en vertu de 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 graves. 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 au long de la chaîne agroalimentaire, cet instrument ne contribue pas à rendre l'assistance et la coopération transfrontalières entre autorités compétentes suffisamment efficaces pour garantir que les manquements à la législation de l'Union sur la chaîne 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 les violations transfrontalières de la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire, d'enquêter à ce sujet et de prendre des mesures efficaces et proportionnées afin de les poursuivre, également dans les cas où d'éventuelles pratiques frauduleuses ou trompeuses ont ou pourraient avoir une dimension transfrontière.
- (75) 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. Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement et pour rationaliser et simplifier la coopération entre États membres, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission pour qu'elle adopte 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.
- (76) Chaque État membre devrait être tenu de mettre en place et de mettre à jour régulièrement un plan de contrôle national pluriannuel (PCNP) couvrant tous les domaines régis par la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire et contenant des informations sur la structure et l'organisation de son système de contrôles officiels. Ces PCNP sont l'instrument au moyen duquel chaque État membre devrait veiller à ce que les contrôles officiels

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29).

soient effectués de manière efficace et en fonction des risques sur l'ensemble de son territoire et tout au long de la chaîne agroalimentaire, et ce, dans le respect du présent règlement. Pour garantir que ces plans sont adaptés à l'objectif poursuivi, il convient, avant leur élaboration, de consulter les acteurs concernés.

- (77) Pour garantir la cohérence et l'exhaustivité du PCNP, chaque État membre devrait désigner un organisme unique chargé de coordonner l'élaboration de son PCNP et de collecter, selon les besoins, les informations relatives à son application, à son réexamen et à sa mise à jour.
- (78) 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 d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement et 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 le fonctionnement des contrôles officiels dans l'ensemble de l'Union, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission pour qu'elle adopte des actes d'exécution en ce qui concerne l'établissement de formulaires types pour les rapports annuels.
- (79) Les experts de la Commission devraient pouvoir effectuer des contrôles, y compris des audits, dans les États membres afin de vérifier l'application de la législation pertinente 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. À la demande de l'État membre concerné, les experts de la Commission devraient également avoir la possibilité de participer aux contrôles effectués par les autorités compétentes de pays tiers sur le territoire de l'État membre en question; ces contrôles devraient être organisés en coopération étroite entre les États membres concernés et la Commission.
- (80) 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 la législation de l'Union sur la chaîne 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 exigences jugées au moins équivalentes. Des modalités spécifiques 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 qui ne sont pas présents (ou seulement dans une mesure limitée) sur son territoire, les règles de l'Union établissant les exigences en matière de santé animale, qui n'autorisent l'entrée dans l'Union d'animaux et de certains produits d'origine animale 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.
- (81) 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 chaîne 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 chaîne agroalimentaire relatives aux préoccupations phytosanitaires et vétérinaires, la Commission devrait être habilitée à établir les conditions d'entrée des animaux et des biens dans l'Union lorsque de telles conditions sont nécessaires pour garantir que ces animaux et ces biens satisfont à toutes les exigences applicables établies dans la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire ou à des exigences équivalentes. Ces conditions devraient s'appliquer aux animaux ou aux 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.
- (82) 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 ou animale ou celle des végétaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement, ou lorsqu'il s'avère qu'un manquement grave et de grande ampleur à la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire pourrait survenir, la Commission devrait pouvoir adopter des mesures pour maîtriser ces risques.

- (83) La réalisation effective et efficace des contrôles officiels et des autres activités officielles et, en fin de compte, 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'un personnel compétent et suffisamment au fait de toutes les questions pertinentes pour la bonne application de la législation de l'Union. La Commission devrait assurer 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 sur la chaîne agroalimentaire dans les pays tiers, que cette formation soit également accessible au personnel des autorités compétentes de ces pays. Dans ce dernier cas, les activités de formation devraient être élaborées en tenant compte des besoins spécifiques des pays en développement et afin de soutenir les contrôles qu'ils effectuent et les mesures coercitives qu'ils prennent de façon à ce qu'ils puissent satisfaire aux exigences applicables à l'importation d'animaux et de biens dans l'Union.
- (84) 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, entre les États membres, du personnel chargé des contrôles officiels ou des autres activités officielles.
- (85) Il est important, pour garantir la réalisation 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 l'internet qui permettent le traitement et la gestion de ces données et de ces informations à l'échelle de l'Union. Le système 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 les décisions de la Commission 2003/24/CE<sup>(1)</sup> et 2004/292/CE<sup>(2)</sup> conformément à la directive 90/425/CEE du Conseil<sup>(3)</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. Le présent règlement devrait permettre le maintien et l'amélioration de ce système afin qu'il puisse être utilisé pour tous les biens pour lesquels la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire établit des exigences spécifiques ou des modalités de contrôle officiel. Il existe également des systèmes informatisés spécifiques qui permettent l'échange rapide, entre États membres et avec la Commission, d'informations concernant les risques pouvant apparaître dans la chaîne agroalimentaire ou pour la santé animale ou celle des végétaux. L'article 50 du règlement (CE) n° 178/2002 établit le RASFF, système permettant la notification de tout risque grave direct ou indirect pour la santé humaine lié à une denrée alimentaire ou à un aliment pour animaux, l'article 20 du règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil<sup>(4)</sup> un système pour la notification et la communication d'informations sur les mesures relatives aux maladies répertoriées et l'article 103 du règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil<sup>(5)</sup> 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.
- (86) 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 de gestion de l'information pertinents existants qui permettrait l'usage d'outils de communication et de certification avancés et 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'information, de concevoir ce système informatisé en tenant compte du besoin de garantir, chaque fois que c'est nécessaire, sa compatibilité et son interopérabilité avec d'autres systèmes de gestion de l'information utilisés par les autorités publiques et permettant d'échanger automatiquement 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/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>(6)</sup>, conformément à la stratégie numérique pour

<sup>(1)</sup> Décision 2003/24/CE de la Commission du 30 décembre 2002 concernant le développement d'un système informatique vétérinaire intégré (JO L 8 du 14.1.2003, p. 44).

<sup>(2)</sup> Décision 2004/292/CE de la Commission du 30 mars 2004 relative à la mise en application du système TRACES et modifiant la décision 92/486/CEE (JO L 94 du 31.3.2004, p. 63).

<sup>(3)</sup> Directive 90/425/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur (JO L 224 du 18.8.1990, p. 29).

<sup>(4)</sup> Règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») (JO L 84 du 31.3.2016, p. 1).

<sup>(5)</sup> Règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relatif aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) n° 228/2013, (UE) n° 652/2014 et (UE) n° 1143/2014 et abrogeant les directives du Conseil 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE et 2007/33/CE (JO L 317 du 23.11.2016, p. 4).

<sup>(6)</sup> Directive 1999/93/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 1999 sur un cadre communautaire pour les signatures électroniques (JO L 13 du 19.1.2000, p. 12).

l'Europe. Le Contrôleur européen de la protection des données devrait être consulté durant la phase de développement de toute nouvelle fonctionnalité de ce système informatisé, ainsi que lors de l'élaboration des mesures d'exécution correspondantes qui pourraient influencer sur le traitement des données à caractère personnel et le respect de la vie privée.

- (87) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement en ce qui concerne le bon fonctionnement du système informatisé de gestion de l'information, ses spécifications techniques et les devoirs et prérogatives des divers acteurs et utilisateurs concernés, compte tenu notamment de la nécessité de réduire au minimum les contraintes administratives en ayant recours, le cas échéant, à des normes internationales en matière de langage, de structure des messages et de protocoles d'échange, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission.
- (88) Il convient que les autorités compétentes mènent une enquête lorsqu'elles soupçonnent un manquement à la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire et, lorsque le manquement est établi, qu'elles déterminent son origine et son importance ainsi que les responsabilités des opérateurs. Les autorités compétentes devraient également prendre les mesures appropriées pour veiller à ce que les opérateurs concernés remédient à la situation et pour prévenir de nouveaux manquements. L'organisation et la mise en œuvre des enquêtes et des mesures coercitives par les autorités compétentes devraient prendre dûment en considération les risques potentiels et la probabilité de pratiques frauduleuses ou trompeuses tout au long de la chaîne agroalimentaire.
- (89) La vérification du respect de la législation sur la chaîne agroalimentaire de l'Union 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. Des perturbations du fonctionnement des systèmes de contrôle dans un État membre peuvent, dans certains cas, entraver gravement la réalisation de ces objectifs et conduire à l'apparition de risques pour la santé humaine et animale et celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement, indépendamment de l'implication ou de la responsabilité d'opérateurs ou d'autres acteurs, ou encore donner lieu à des manquements graves et de grande ampleur aux règles relatives à la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire. Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, la Commission devrait pouvoir réagir, en cas de perturbations graves du système de contrôle d'un État membre, en adoptant des mesures visant à maîtriser ces risques ou à les éliminer de la chaîne agroalimentaire, en attendant que les mesures nécessaires soient prises par l'État membre concerné pour remédier aux perturbations du système de contrôle. Il convient donc de conférer des compétences d'exécution à la Commission.
- (90) Les infractions aux règles de la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire et à celles du présent règlement devraient faire l'objet de sanctions effectives, dissuasives et proportionnées prises à l'échelon national dans l'ensemble de l'Union, dont la sévérité tienne compte, notamment, des dommages potentiels pour la santé humaine qui peuvent résulter des infractions, y compris dans les cas où les opérateurs ne coopèrent pas lors d'un contrôle officiel et dans les cas où des certificats officiels ou des attestations officielles faux ou trompeurs sont produits ou utilisés. Pour que les sanctions financières applicables aux violations des règles résultant de pratiques frauduleuses ou trompeuses soient suffisamment dissuasives, elles devraient être fixées à un niveau cherchant à dépasser l'avantage indûment retiré par l'auteur du fait de ces pratiques.
- (91) Toute personne devrait pouvoir porter à l'attention des autorités compétentes de nouvelles informations leur permettant de détecter les infractions au présent règlement et aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et d'infliger les sanctions correspondantes. La dénonciation peut toutefois être découragée par l'absence de procédures claires ou par la crainte de représailles. Le signalement des infractions au présent règlement est un outil utile pour garantir qu'une autorité compétente puisse détecter des infractions et infliger des sanctions. Il convient donc que le présent règlement veuille à ce que des dispositifs adéquats soient mis en place afin de permettre à quiconque d'alerter les autorités compétentes en cas d'infractions éventuelles au présent règlement et de protéger cette personne contre les représailles.
- (92) Le présent règlement s'applique à des domaines qui relèvent déjà de certains actes en vigueur. Afin d'éviter les chevauchements et d'établir un cadre législatif cohérent, il convient d'abroger les actes suivants et de les remplacer

par le présent règlement: règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 882/2004 et (CE) n° 854/2004 <sup>(1)</sup>, directives du Conseil 89/608/CEE <sup>(2)</sup>, 89/662/CEE <sup>(3)</sup>, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE <sup>(4)</sup> et 97/78/CE et décision 92/438/CEE du Conseil <sup>(5)</sup>.

- (93) Afin de garantir la cohérence, il convient de modifier les actes suivants: règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil <sup>(6)</sup>, règlement (CE) n° 1/2005 du Conseil <sup>(7)</sup>, règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil <sup>(8)</sup>, règlement (CE) n° 1069/2009, règlement (CE) n° 1099/2009 du Conseil <sup>(9)</sup>, règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 1107/2009 <sup>(10)</sup> et (UE) n° 1151/2012 <sup>(11)</sup>, et directives du Conseil 98/58/CE <sup>(12)</sup>, 1999/74/CE <sup>(13)</sup>, 2007/43/CE <sup>(14)</sup>, 2008/119/CE <sup>(15)</sup> et 2008/120/CE <sup>(16)</sup>.
- (94) Le règlement (UE) n° 652/2014 du Parlement européen et du Conseil <sup>(17)</sup> prévoit un cadre pour le financement par l'Union d'actions et de mesures tout au long de la chaîne agroalimentaire dans les domaines régis conformément au cadre financier pluriannuel 2014-2020. Certaines de ces actions et mesures visent à améliorer la réalisation des contrôles officiels et autres activités officielles dans l'ensemble de l'Union. Il convient de modifier le règlement (UE) n° 652/2014 pour tenir compte de l'abrogation du règlement (CE) n° 882/2004 par le présent règlement.
- (95) Compte tenu de la situation spécifique du secteur des végétaux, qui jusqu'ici n'a pas fait l'objet du même niveau de contrôle que les autres biens relevant du présent règlement, il est essentiel que l'introduction du nouveau système se fasse de la manière la plus harmonieuse et la plus fluide possible. C'est la raison pour laquelle il est nécessaire d'introduire des dispositions spécifiques concernant le calendrier d'adoption des actes délégués correspondants. En outre, il est manifestement justifié de prévoir une dérogation à l'obligation d'effectuer des contrôles documentaires aux postes de contrôle frontaliers dans le secteur des végétaux en ce qui concerne les végétaux, produits végétaux et

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

<sup>(2)</sup> 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 (JO L 351 du 2.12.1989, p. 34).

<sup>(3)</sup> 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 (JO L 395 du 30.12.1989, p. 13).

<sup>(4)</sup> Directive 96/93/CE du Conseil du 17 décembre 1996 concernant la certification des animaux et des produits animaux (JO L 13 du 16.1.1997, p. 28).

<sup>(5)</sup> 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 (JO L 243 du 25.8.1992, p. 27).

<sup>(6)</sup> Règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (JO L 147 du 31.5.2001, p. 1).

<sup>(7)</sup> 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 (JO L 3 du 5.1.2005, p. 1).

<sup>(8)</sup> 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 (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

<sup>(9)</sup> Règlement (CE) n° 1099/2009 du Conseil du 24 septembre 2009 sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort (JO L 303 du 18.11.2009, p. 1).

<sup>(10)</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

<sup>(11)</sup> 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 (JO L 343 du 14.12.2012, p. 1).

<sup>(12)</sup> Directive 98/58/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la protection des animaux dans les élevages (JO L 221 du 8.8.1998, p. 23).

<sup>(13)</sup> Directive 1999/74/CE du Conseil du 19 juillet 1999 établissant les normes minimales relatives à la protection des poules pondeuses (JO L 203 du 3.8.1999, p. 53).

<sup>(14)</sup> 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 (JO L 182 du 12.7.2007, p. 19).

<sup>(15)</sup> Directive 2008/119/CE du Conseil du 18 décembre 2008 établissant les normes minimales relatives à la protection des veaux (JO L 10 du 15.1.2009, p. 7).

<sup>(16)</sup> Directive 2008/120/CE du Conseil du 18 décembre 2008 établissant les normes minimales relatives à la protection des porcs (JO L 47 du 18.2.2009, p. 5).

<sup>(17)</sup> Règlement (UE) n° 652/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 fixant des dispositions pour la gestion des dépenses relatives, d'une part, à la chaîne de production des denrées alimentaires, à la santé et au bien-être des animaux et, d'autre part, à la santé et au matériel de reproduction des végétaux, modifiant les directives du Conseil 98/56/CE, 2000/29/CE et 2008/90/CE, les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 178/2002, (CE) n° 882/2004, (CE) n° 396/2005 et (CE) n° 1107/2009 ainsi que la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les décisions du Conseil 66/399/CEE, 76/894/CEE et 2009/470/CE (JO L 189 du 27.6.2014, p. 1).

autres objets présentant un faible niveau de risque et d'autoriser les contrôles documentaires à une certaine distance des postes de contrôle frontaliers en ce qui concerne les végétaux, produits végétaux et autres objets lorsque ces contrôles à une certaine distance peuvent fournir un niveau d'assurance équivalent.

- (96) Il convient de déléguer 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 concernant les laboratoires et centres de référence de l'Union européenne et aux exigences supplémentaires applicables aux laboratoires nationaux de référence. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»<sup>(1)</sup>. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.
- (97) Afin d'assurer 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 l'authenticité et l'intégrité de la chaîne agroalimentaire et pour le bien-être des animaux, l'adoption du programme des contrôles de la Commission dans les États membres, et la réalisation de contrôles officiels renforcés en cas d'infraction à la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire qui nécessitent une coordination de l'assistance ainsi qu'un suivi par la Commission.
- (98) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne les règles et modalités relatives aux audits, le modèle des certificats et des autres documents, l'établissement de systèmes informatisés de gestion de l'information, la coopération entre opérateurs et autorités compétentes et entre autorités compétentes, autorités douanières et autres autorités, les méthodes d'échantillonnage et d'analyse, d'essai et de diagnostic en laboratoire ainsi que leur validation et interprétation, la traçabilité, l'établissement d'une liste des animaux ou des biens soumis aux contrôles ainsi que d'une liste des pays ou des régions autorisés à exporter certains animaux ou biens vers l'Union, la notification préalable de l'arrivée des envois, les échanges d'informations, les postes de contrôle frontaliers, l'isolement et la quarantaine, l'homologation des contrôles avant exportation effectués par les pays tiers, les 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, la reconnaissance de pays tiers ou de régions de pays tiers offrant des garanties équivalentes à celles fournies dans l'Union et sa révocation, les activités de formation et les programmes d'échange de personnel entre États membres, ainsi que les plans d'intervention pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux pour l'application du plan général de gestion des crises prévus à l'article 55, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil<sup>(2)</sup>.
- (99) Étant donné que l'objectif du présent règlement, consistant à garantir une approche harmonisée des contrôles officiels et des autres activités officielles effectués en vue d'assurer le respect de la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut en raison de ses effets, de sa complexité et de son caractère transfrontière et international l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré 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>(1)</sup> JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (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 concernant:

- a) la réalisation des contrôles officiels et des autres activités officielles par les autorités compétentes des États membres;
- b) le financement des contrôles officiels;
- c) l'assistance et la coopération administratives entre États membres en vue de la bonne application des règles visées au paragraphe 2;
- d) la réalisation de contrôles par la Commission dans les États membres et dans les pays tiers;
- e) l'adoption des conditions auxquelles doivent satisfaire les animaux et les biens entrant dans l'Union en provenance d'un pays tiers;
- f) l'établissement d'un système informatisé de gestion de l'information et des données relatives aux contrôles officiels.

2. Le présent règlement s'applique aux contrôles officiels effectués pour vérifier le respect des règles, qu'elles aient été établies au niveau de l'Union ou par les États membres, aux fins de l'application de la législation de l'Union, dans les domaines:

- a) des denrées alimentaires et de leur sécurité, leur intégrité et leur salubrité à tout stade 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 articles destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires;
- b) de la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés (OGM) destinés à la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux;
- c) des aliments pour animaux et de leur sécurité, à tout stade 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 de la santé, des intérêts et de l'information des consommateurs;
- d) des exigences en matière de santé animale;
- e) de la prévention et de la réduction au minimum des risques pour la santé humaine et animale dus aux sous-produits animaux et aux produits dérivés;
- f) des exigences en matière de bien-être des animaux;
- g) des mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux;
- h) 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, sauf en ce qui concerne le matériel d'application des pesticides;
- i) de la production biologique et l'étiquetage des produits biologiques;
- j) de l'utilisation et de 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 effectués pour vérifier le respect des exigences établies par les règles visées au paragraphe 2 lorsque ces exigences sont applicables aux animaux et aux biens entrant dans l'Union ou destinés à être exportés à partir de l'Union.

4. Le présent règlement ne s'applique pas aux contrôles officiels effectués pour vérifier le respect:
- du règlement (UE) n° 1308/2013; toutefois, le présent règlement s'applique aux contrôles effectués en application de l'article 89 du règlement (UE) n° 1306/2013, lorsque ces contrôles identifient d'éventuelles pratiques frauduleuses ou trompeuses en ce qui concerne les normes de commercialisation visées aux articles 73 à 91 du règlement (UE) n° 1308/2013;
  - de la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>;
  - de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>.
5. Les articles 4, 5, 6, 8, l'article 12, paragraphes 2 et 3, les articles 15, 18 à 27, 31 à 34, 37 à 42, 78, 86 à 108, l'article 112, point b), l'article 130 et les articles 131 à 141 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.

#### Article 2

### Contrôles officiels et autres activités officielles

1. Aux fins du présent règlement, on entend par «contrôles officiels», les activités effectuées par les autorités compétentes, ou par les organismes délégataires ou les personnes physiques auxquels certaines tâches de contrôle officiel ont été déléguées conformément au présent règlement, pour vérifier:
- que les opérateurs respectent le présent règlement et les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2; et
  - que les animaux ou les biens satisfont aux exigences fixées par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, y compris aux fins de la délivrance d'un certificat officiel ou d'une attestation officielle.
2. Aux fins du présent règlement, on entend par «autres activités officielles», les activités, autres que des contrôles officiels, qui sont effectuées par les autorités compétentes, les organismes délégataires ou les personnes physiques auxquels certaines autres activités officielles ont été déléguées conformément au présent règlement et aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, y compris les activités visant à détecter la présence de maladies animales ou d'organismes nuisibles aux végétaux, à prévenir ou enrayer leur propagation, à les éradiquer, à octroyer des autorisations ou des homologations et à délivrer des certificats officiels ou des attestations officielles.

#### Article 3

### Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- «législation alimentaire»: la législation alimentaire au sens de l'article 3, point 1), du règlement (CE) n° 178/2002;
- «législation relative aux aliments pour animaux»: les dispositions législatives, réglementaires et administratives régissant les aliments pour animaux en général et leur sécurité en particulier, que ce soit au niveau de l'Union ou au niveau national, à tout stade de la production, de la transformation, de la distribution ou de l'utilisation des aliments pour animaux;
- «autorités compétentes»:
  - les autorités centrales d'un État membre compétentes pour organiser les contrôles officiels et d'autres activités officielles, conformément au présent règlement et aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
  - toute autre autorité à laquelle ladite compétence a été conférée;
  - le cas échéant, les autorités correspondantes d'un pays tiers;

<sup>(1)</sup> 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 (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

<sup>(2)</sup> Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

- 4) «autorité de contrôle pour la production biologique»: une organisation administrative publique d'un État membre, chargée de la production biologique et de l'étiquetage des produits biologiques, à laquelle les autorités compétentes ont attribué, en tout ou en partie, leurs compétences en ce qui concerne l'application du règlement (UE) n° 834/2007 du Conseil <sup>(1)</sup>, y compris, le cas échéant, l'autorité correspondante d'un pays tiers ou opérant dans un pays tiers;
- 5) «organisme délégataire»: une personne morale distincte à laquelle les autorités compétentes ont délégué certaines tâches de contrôle officiel ou certaines tâches liées aux autres activités officielles;
- 6) «procédures de vérification des contrôles»: les mécanismes mis en place et les actions effectuées par les autorités compétentes afin d'assurer la cohérence et l'efficacité des contrôles officiels et des autres activités officielles;
- 7) «système de contrôle»: un système constitué des autorités compétentes et des ressources, structures, mécanismes et procédures mis en place dans un État membre pour assurer la conformité des contrôles officiels avec le présent règlement et les règles visées aux articles 18 à 27;
- 8) «plan de contrôle»: une description, établie par les autorités compétentes, contenant des informations sur la structure et l'organisation du système de contrôles officiels et précisant le fonctionnement de celui-ci ainsi que la planification détaillée des contrôles officiels à effectuer, au cours d'une période donnée, dans chacun des domaines régis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
- 9) «animaux»: les animaux au sens de l'article 4, point 1), du règlement (UE) 2016/429;
- 10) «maladie animale»: toute maladie au sens de l'article 4, point 16), du règlement (UE) 2016/429;
- 11) «biens»: tout ce qui est soumis à une ou plusieurs des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, à l'exclusion des animaux;
- 12) «denrée alimentaire»: toute denrée alimentaire au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002;
- 13) «aliment pour animaux»: tout aliment pour animaux au sens de l'article 3, point 4), du règlement (CE) n° 178/2002;
- 14) «sous-produits animaux»: les sous-produits animaux au sens de l'article 3, point 1), du règlement (CE) n° 1069/2009;
- 15) «produits dérivés»: les produits dérivés au sens de l'article 3, point 2), du règlement (CE) n° 1069/2009;
- 16) «végétaux»: les végétaux au sens de l'article 2, point 1), du règlement (UE) 2016/2031;
- 17) «organismes nuisibles aux végétaux»: les organismes nuisibles au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/2031;
- 18) «produits phytopharmaceutiques»: les produits phytopharmaceutiques visés à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009;
- 19) «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 <sup>(2)</sup>;
- 20) «produits germinaux»: les produits germinaux au sens de l'article 4, point 28), du règlement (UE) 2016/429;
- 21) «produits végétaux»: les produits végétaux au sens de l'article 2, point 2), du règlement (UE) 2016/2031;
- 22) «autres objets»: les autres objets au sens de l'article 2, point 5), du règlement (UE) 2016/2031;
- 23) «danger»: tout agent ou condition qui pourrait avoir un effet néfaste sur la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, le bien-être des animaux ou l'environnement;
- 24) «risque»: une fonction de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, le bien-être des animaux ou l'environnement et de la gravité de cet effet, du fait de l'existence d'un danger;
- 25) «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;

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

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55).

- 26) «certificateur»:
- a) tout agent des autorités compétentes autorisé par celles-ci à signer les certificats officiels; ou
  - b) toute autre personne physique autorisée par les autorités compétentes à signer les certificats officiels conformément aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
- 27) «certificat officiel»: un document papier ou électronique signé par le certificateur et attestant le respect d'une ou de plusieurs des exigences prévues par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
- 28) «attestation officielle»: toute étiquette ou toute marque apposée ou toute autre forme d'attestation émise par les opérateurs sous la surveillance, au moyen de contrôles officiels spécifiques, des autorités compétentes, ou par les autorités compétentes elles-mêmes, et attestant le respect d'une ou de plusieurs des exigences prévues par le présent règlement ou par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
- 29) «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;
- 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) «notation»: une classification des opérateurs sur la base de l'évaluation de leur conformité avec les critères de notation;
- 32) «vétérinaire officiel»: un vétérinaire désigné par une autorité compétente, en tant que membre du personnel ou à un autre titre, et possédant les qualifications requises pour effectuer les contrôles officiels et les autres activités officielles conformément au présent règlement et aux règles pertinentes visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
- 33) «inspecteur de service phytosanitaire officiel»: une personne physique désignée par une autorité compétente, en tant que membre du personnel ou à un autre titre, et convenablement formée pour effectuer les contrôles officiels et les autres activités officielles conformément au présent règlement et aux règles pertinentes visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point g);
- 34) «matériels à risque spécifiés»: les matériels à risque spécifiés au sens de l'article 3, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 999/2001;
- 35) «voyage de longue durée»: un voyage de longue durée au sens de l'article 2, point m), du règlement (CE) n° 1/2005;
- 36) «matériel d'application des pesticides»: tout équipement d'application des pesticides au sens de l'article 3, point 4), de la directive 2009/128/CE;
- 37) «envoi»: un certain nombre d'animaux ou une quantité de biens couverts par le même certificat officiel, la même attestation officielle ou tout autre document, acheminés par le même moyen de transport et provenant du même territoire ou pays tiers et, à l'exception des biens soumis aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point g), étant du même type ou de la même classe ou ayant la même description;
- 38) «poste de contrôle frontalier»: un lieu, et les installations qui en font partie, désigné par un État membre pour la réalisation des contrôles officiels prévus à l'article 47, paragraphe 1;
- 39) «point de sortie»: un poste de contrôle frontalier ou tout autre endroit 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;
- 40) «entrant dans l'Union» ou «entrée dans l'Union»: le fait d'introduire des animaux et des biens dans l'un des territoires énumérés à l'annexe I du présent règlement, depuis une zone située hors de ces territoires, sauf en ce qui concerne les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point g), pour lesquelles il s'agit du fait d'introduire des biens sur le «territoire de l'Union» au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2016/2031;
- 41) «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, à l'article 56, paragraphe 1, ou aux actes d'exécution adoptés conformément à l'article 77, paragraphe 3, à l'article 126, paragraphe 3, à l'article 128, paragraphe 1, et à l'article 129, paragraphe 1;

- 42) «contrôle d'identité»: un examen visuel servant à vérifier que le contenu et l'étiquetage d'un envoi, y compris 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 accompagnent l'envoi;
- 43) «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;
- 44) «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, sauf en ce qui concerne les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point g), auquel cas le terme a l'une des deux significations suivantes:
- a) un déplacement entre deux pays tiers, au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement (UE) 2016/2031, en passant, sous surveillance douanière, par le «territoire de l'Union», au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, deuxième alinéa, dudit règlement; ou
- b) un déplacement entre le «territoire de l'Union» et une autre partie du «territoire de l'Union», au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) 2016/2031, en passant par le territoire d'un pays tiers au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, premier alinéa, dudit règlement;
- 45) «surveillance des autorités douanières»: la surveillance douanière au sens de l'article 5, point 27), du règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>;
- 46) «contrôle des autorités douanières»: les contrôles douaniers au sens de l'article 5, point 3), du règlement (UE) n° 952/2013;
- 47) «conservation sous contrôle officiel»: la procédure par laquelle les autorités compétentes empêchent que des animaux ou des biens soumis aux contrôles officiels soient déplacés ou altérés dans l'attente qu'une décision soit prise sur leur destination; elle inclut le stockage par les opérateurs selon les instructions et sous le contrôle des autorités compétentes;
- 48) «carnet de route»: le document défini à l'annexe II, points 1 à 5, du règlement (CE) n° 1/2005;
- 49) «auxiliaire officiel»: un représentant des autorités compétentes ayant suivi une formation conformément aux exigences prévues en vertu de l'article 18 et employé pour effectuer certaines tâches de contrôle officiel ou liées aux autres activités officielles;
- 50) «viandes et abats comestibles»: aux fins de l'article 49, paragraphe 2, point a), du présent règlement, les produits énumérés à l'annexe I, deuxième partie, section I, chapitre 2, numéros 0201 à 0208, du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil <sup>(2)</sup>;
- 51) «marque de salubrité»: marque apposée après la réalisation des contrôles officiels visés à l'article 18, paragraphe 2, points a) et c), et attestant que la viande est propre à la consommation humaine.

## TITRE II

### CONTRÔLES OFFICIELS ET AUTRES ACTIVITÉS OFFICIELLES DANS LES ÉTATS MEMBRES

#### CHAPITRE I

#### *Autorités compétentes*

#### Article 4

#### **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'organiser ou d'effectuer des contrôles officiels et d'autres activités officielles.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union (JO L 269 du 10.10.2013, p. 1).

<sup>(2)</sup> Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

2. Lorsque, dans un même domaine, un État membre confie la responsabilité d'organiser ou d'effectuer des contrôles officiels ou d'autres activités officielles à plus d'une autorité compétente, à l'échelon national, régional ou local, ou lorsque les autorités compétentes désignées conformément au paragraphe 1 sont autorisées à transférer des responsabilités spécifiques en matière de contrôles officiels ou d'autres activités officielles à d'autres autorités publiques, l'État membre:

- a) assure une coordination efficace et effective entre toutes les autorités concernées, ainsi que la cohérence et l'efficacité des contrôles officiels ou des autres activités officielles sur l'ensemble de son territoire; et
- b) désigne une autorité unique, en conformité avec les exigences constitutionnelles des États membres, 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 chacun des domaines régis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.

3. Les autorités compétentes chargées de s'assurer du respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point i), peuvent confier certaines responsabilités liées aux contrôles officiels ou aux autres activités officielles à une ou plusieurs autorités de contrôle pour la production biologique. Elles attribuent alors un numéro de code à chacune de celles-ci.

4. Les États membres veillent à ce que la Commission soit informée des coordonnées et de tout changement concernant:

- a) les autorités compétentes désignées conformément au paragraphe 1;
- b) les autorités uniques désignées conformément au paragraphe 2, point b);
- c) les autorités de contrôle pour la production biologique visées au paragraphe 3;
- d) les organismes délégataires visés à l'article 28, paragraphe 1.

Les informations visées au premier alinéa sont également mises à la disposition du public par les États membres, y compris sur l'internet.

#### Article 5

### **Obligations générales concernant les autorités compétentes et les autorités de contrôle pour la production biologique**

1. Les autorités compétentes et les autorités de contrôle pour la production biologique:
  - a) disposent de procédures et/ou de mécanismes destinés à garantir l'efficacité et l'adéquation des contrôles officiels et des autres activités officielles;
  - b) disposent de procédures et/ou de mécanismes destinés à garantir l'impartialité, la qualité et la cohérence des contrôles officiels et des autres activités officielles à tous les niveaux;
  - c) disposent de procédures et/ou de mécanismes destinés à garantir que le personnel effectuant les contrôles officiels et les autres activités officielles soit libre de tout conflit d'intérêts;
  - d) disposent d'un laboratoire d'une capacité appropriée pour effectuer les analyses, les essais et les diagnostics, ou ont accès à un tel laboratoire;
  - 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 efficace et effective, ou ont accès à un tel personnel;
  - f) disposent d'installations et d'équipements appropriés et correctement entretenus qui permettent au personnel d'effectuer les contrôles officiels et les autres activités officielles de manière efficace et effective;
  - 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 que ceux-ci détiennent afin que le personnel puisse accomplir correctement 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. Toute désignation d'un vétérinaire officiel est faite par écrit et précise les contrôles officiels et les autres activités officielles, ainsi que les tâches y afférentes, pour lesquelles la désignation a été faite. Les exigences imposées au personnel des autorités compétentes qui sont prévues par le présent règlement, y compris l'absence de tout conflit d'intérêts, s'appliquent à tous les vétérinaires officiels.

3. Toute désignation d'un inspecteur de service phytosanitaire officiel est faite par écrit et précise les contrôles officiels et les autres activités officielles, ainsi que les tâches y afférentes, pour lesquelles la désignation a été faite. Les exigences imposées au personnel des autorités compétentes qui sont prévues par le présent règlement, y compris l'absence de tout conflit d'intérêts, s'appliquent à tous les inspecteurs de services phytosanitaires officiels.

4. Le personnel effectuant les contrôles officiels et les autres activités officielles:

- a) reçoit, dans son domaine de compétence, une formation appropriée lui permettant d'exercer avec compétence ses fonctions et d'effectuer les contrôles officiels et les autres activités officielles de façon cohérente;
- b) fait en sorte de rester à niveau dans son domaine de compétence et reçoit au besoin une formation complémentaire régulière; et
- 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, le cas échéant.

Les autorités compétentes, les autorités de contrôle pour la production biologique et les organismes délégataires élaborent et mettent en œuvre des programmes de formation afin de veiller à ce que le personnel qui effectue les contrôles officiels et les autres activités officielles reçoive la formation visée aux points a), b) et c).

5. 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 efficaces et effectives sont assurées entre ces différentes unités.

#### *Article 6*

### **Audits des autorités compétentes**

1. Pour veiller à respecter le présent règlement, les autorités compétentes procèdent à des audits internes ou font effectuer des audits les concernant et prennent les mesures appropriées à la lumière des résultats de ces audits.
2. Les audits visés au paragraphe 1 font l'objet d'un examen indépendant et sont exécutés de manière transparente.

#### *Article 7*

### **Droit de recours**

Les décisions prises par les autorités compétentes conformément à l'article 55, à l'article 66, paragraphes 3 et 6, à l'article 67, à l'article 137, paragraphe 3, point b), et à l'article 138, paragraphes 1 et 2, concernant les personnes physiques ou morales sont soumises au droit de recours de ces personnes conformément au droit national.

Le droit de recours 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 ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement, conformément au présent règlement et aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.

#### *Article 8*

### **Obligations de confidentialité des autorités compétentes**

1. Les autorités compétentes veillent à ce que, sous réserve du paragraphe 3, les informations obtenues lorsqu'elles exercent leurs fonctions dans le cadre des contrôles officiels et des autres activités officielles ne soient pas divulguées à des tiers lorsque, conformément au droit national ou au droit de l'Union, ces informations sont, par leur nature, couvertes par le secret professionnel.

À cette fin, les États membres veillent à ce que des obligations de confidentialité appropriées soient établies pour le personnel et les autres personnes employées pendant les contrôles officiels et autres activités officielles.

2. Le paragraphe 1 s'applique également aux autorités de contrôle pour la production biologique, aux organismes délégataires et aux personnes physiques auxquels des tâches spécifiques de contrôle officiel ont été déléguées et aux laboratoires officiels.

3. À moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation des informations couvertes par le secret professionnel visées au paragraphe 1, et sans préjudice des situations dans lesquelles la divulgation est exigée par la législation de l'Union ou la législation nationale, ces informations incluent les informations dont la révélation pourrait porter atteinte:

- a) aux objectifs des activités d'inspection, d'enquête ou d'audit;
- b) à la protection des intérêts commerciaux d'un opérateur ou de toute autre personne physique ou morale; ou
- c) à la protection des procédures juridictionnelles et des avis juridiques.

4. Lorsqu'elles déterminent s'il existe un intérêt public supérieur justifiant la divulgation des informations couvertes par le secret professionnel visées au paragraphe 1, les autorités compétentes tiennent compte notamment des risques éventuels pesant sur la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, ou sur l'environnement, ainsi que de la nature, la gravité et l'étendue de ces risques.

5. Les obligations de confidentialité prévues dans le présent article 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, sans préjudice des situations dans lesquelles la divulgation est exigée par la législation de l'Union ou la législation nationale, les conditions suivantes soient remplies:

- a) l'opérateur concerné a la possibilité de commenter les informations que l'autorité compétente entend publier ou mettre à la disposition du public sous une autre forme, préalablement à leur publication ou à leur diffusion, en prenant en compte l'urgence de la situation; et
- b) les informations publiées ou mises à la disposition du public sous une autre forme tiennent compte des commentaires formulés par l'opérateur concerné ou sont publiées ou diffusées accompagnées de ces commentaires.

## CHAPITRE II

### **Contrôles officiels**

#### Section I

### **Exigences générales**

#### Article 9

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

1. Les autorités compétentes effectuent des contrôles officiels de tous les opérateurs régulièrement, en fonction des risques 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, l'intégrité et la salubrité des denrées alimentaires ou la sécurité des aliments pour animaux, la santé animale ou le bien-être des animaux, la santé des végétaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, susceptibles d'avoir également des effets néfastes sur l'environnement;

- b) de toute information indiquant la probabilité que le consommateur puisse être induit en erreur, en particulier en ce qui concerne la nature, l'identité, les qualités, la composition, la quantité, la durabilité, le pays d'origine ou la provenance, le mode de fabrication ou de production des denrées alimentaires;
- c) des antécédents des opérateurs en ce qui concerne les résultats des contrôles officiels auxquels ils ont été soumis et le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
- d) de la fiabilité et des résultats des autocontrôles effectués par les opérateurs, ou par un tiers à leur demande, y compris, le cas échéant, les démarches privées d'assurance de la qualité, afin de s'assurer du respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2; et
- e) 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, à des fréquences appropriées déterminées en fonction des risques, pour détecter d'éventuelles violations délibérées des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, résultant de pratiques frauduleuses ou trompeuses, et en tenant compte des informations relatives à ces violations communiquées au moyen des mécanismes d'assistance administrative prévus aux articles 102 à 108 et de toute autre information indiquant l'éventualité de telles violations.

3. Les contrôles officiels qui sont 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 requis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, pour la mise sur le marché ou le déplacement des animaux ou des biens, sont effectués conformément aux deux éléments suivants:

- a) les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2;
- b) les actes délégués et actes d'exécution applicables adoptés par la Commission conformément aux articles 18 à 27.

4. Les contrôles officiels sont effectués sans préavis, sauf si le préavis est nécessaire et dûment justifié pour les contrôles officiels à effectuer. En ce qui concerne les contrôles officiels demandés par l'opérateur, l'autorité compétente peut décider s'ils auront lieu avec ou sans préavis. Les contrôles officiels effectués avec préavis n'excluent pas les contrôles officiels sans préavis.

5. Les contrôles officiels sont, dans la mesure du possible, effectués de manière telle que les contraintes administratives et la perturbation des processus de production pour les opérateurs sont réduites au minimum nécessaire, sans toutefois nuire à la qualité desdits contrôles.

6. Les autorités compétentes effectuent les contrôles officiels de la même manière, tout en tenant compte de la nécessité d'adapter les contrôles aux différentes situations, 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; ou
- c) entrent dans l'Union.

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 10

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

1. 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, de la distribution et de l'utilisation;

b) des substances, des matériels ou des autres objets susceptibles d'influencer les caractéristiques ou la santé des animaux et des biens et de leur conformité avec les exigences applicables, à tous les stades de la production, de la transformation, de la distribution et de l'utilisation;

c) des opérateurs, en ce qui concerne les activités, y compris la détention des animaux, les équipements, les moyens de transport, les locaux et les autres lieux sous leur contrôle, ainsi que les alentours, et de la documentation correspondante.

2. Sans préjudice des règles relatives aux listes ou registres existants établis sur la base des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, les autorités compétentes établissent et tiennent à jour une liste des opérateurs. Si une telle liste ou un tel registre existe déjà à d'autres fins, elle ou il peut également être utilisé aux fins du présent règlement.

3. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 144 afin de modifier le présent règlement en ce qui concerne les catégories d'opérateurs exemptés de l'inscription sur la liste des opérateurs visée au paragraphe 2 du présent article lorsque leur inscription sur cette liste constituerait pour eux une charge administrative disproportionnée par rapport au risque lié à leurs activités.

#### Article 11

##### **Transparence des contrôles officiels**

1. Les autorités compétentes effectuent les contrôles officiels avec un niveau élevé de transparence et mettent à disposition du public, au moins une fois par an, y compris sur l'internet, les informations pertinentes concernant l'organisation et la réalisation 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) le type et le nombre de cas dans lesquels des mesures ont été prises par les autorités compétentes conformément à l'article 138; et

d) le type et le nombre de cas dans lesquels les sanctions visées à l'article 139 ont été infligées.

Les informations visées aux points a) à d) du deuxième alinéa du présent paragraphe peuvent être communiquées, le cas échéant, dans le cadre de la publication du rapport annuel visé à l'article 113, paragraphe 1.

2. Les autorités compétentes établissent des procédures pour faire en sorte que toute inexactitude dans les informations mises à la disposition du public soit corrigée en conséquence.

3. Les autorités compétentes peuvent publier ou mettre à la disposition du public sous une autre forme les informations concernant la notation des opérateurs individuels fondée sur les résultats d'un ou plusieurs contrôles officiels, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

a) les critères de notation sont objectifs, transparents et accessibles au public; et

b) des dispositions adéquates sont prises pour garantir l'équité, la cohérence et la transparence du processus de notation.

#### Article 12

##### **Procédures de contrôle documentées**

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 à l'intention du personnel effectuant les contrôles officiels.

2. Les autorités compétentes disposent de procédures de vérification des contrôles.

3. Les autorités compétentes:
  - a) prennent des mesures correctrices chaque fois que les procédures prévues au paragraphe 2 permettent de détecter des insuffisances; et
  - b) mettent à jour, s'il y a lieu, les procédures documentées prévues au paragraphe 1.
4. Les paragraphes 1, 2 et 3 s'appliquent également aux organismes délégataires et aux autorités de contrôle pour la production biologique.

#### Article 13

### Comptes rendus écrits des contrôles officiels

1. Les autorités compétentes dressent des comptes rendus écrits de tous les contrôles officiels qu'elles effectuent. Ces comptes rendus peuvent être sur papier ou sous forme électronique.

Ces comptes rendus contiennent:

- a) une description de l'objectif des contrôles officiels;
  - b) les méthodes de contrôle appliquées;
  - c) les résultats des contrôles officiels; et
  - d) le cas échéant, les mesures auxquelles l'opérateur concerné est astreint par les autorités compétentes en conséquence de leurs contrôles officiels.
2. À moins que les finalités d'enquêtes judiciaires ou la protection des procédures juridictionnelles exigent qu'il en soit autrement, les opérateurs soumis à un contrôle officiel reçoivent, à leur demande, une copie des comptes rendus prévus au paragraphe 1, sauf si un certificat officiel ou une attestation officielle a été délivré. Les autorités compétentes informent rapidement l'opérateur, par écrit, de tout manquement constaté lors des contrôles officiels.
3. Lorsque les contrôles officiels requièrent la présence continue ou régulière de personnel ou de représentants des autorités compétentes dans les locaux de l'opérateur, les comptes rendus 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; et
  - b) rapidement informés de tout manquement constaté lors des contrôles officiels.
4. Les paragraphes 1, 2 et 3 s'appliquent également aux organismes délégataires, aux autorités de contrôle pour la production biologique et aux personnes physiques auxquels certaines tâches de contrôle officiel ont été déléguées.

#### Article 14

### Méthodes et techniques pour les contrôles officiels

Les méthodes et techniques pour les contrôles officiels comprennent les activités suivantes, lorsqu'il y a lieu:

- a) un examen des contrôles mis en place par les opérateurs et des résultats obtenus;
- b) une inspection:
  - i) des équipements, des moyens de transport, des locaux et des autres lieux sous leur contrôle, ainsi que des alentours;
  - ii) des animaux et biens, y compris les produits semi-finis, les matières premières, les ingrédients, les auxiliaires technologiques et les 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 et des procédés de nettoyage et d'entretien;
  - iv) de la traçabilité, de l'étiquetage, de la présentation, de la publicité et des matériaux d'emballage utilisés, y compris des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;
- c) un contrôle des conditions d'hygiène dans les locaux des opérateurs;
  - d) une évaluation des procédures en matière de bonnes pratiques de fabrication, de bonnes pratiques d'hygiène et de bonnes pratiques agricoles, ainsi que des procédures fondées sur les principes d'analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise (HACCP);
  - e) un examen des documents, des données relatives à la traçabilité 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, y compris, le cas échéant, des documents accompagnant les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et toute substance ou matériau entrant ou quittant un établissement;
  - f) des entretiens avec des opérateurs ainsi qu'avec leur personnel;
  - g) la vérification des mesures prises par l'opérateur et d'autres résultats d'essais;
  - h) l'échantillonnage, l'analyse, le diagnostic et les essais;
  - i) l'audit des opérateurs;
  - j) toute autre activité nécessaire pour détecter les manquements.

#### Article 15

#### **Obligations des opérateurs**

1. Dans la mesure nécessaire à la réalisation des contrôles officiels ou des autres activités officielles, les opérateurs, lorsque les autorités compétentes l'exigent, autorisent l'accès du personnel des autorités compétentes:
  - a) aux équipements, aux moyens de transport, aux locaux et aux autres lieux sous leur contrôle, ainsi qu'à leurs alentours;
  - b) à leurs systèmes informatisés de gestion de l'information;
  - c) aux animaux et biens sous leur contrôle;
  - d) à leurs documents et à toute autre information pertinente.
2. Lors des contrôles officiels et des autres activités officielles, les opérateurs assistent le personnel des autorités compétentes et des autorités de contrôle pour la production biologique dans l'accomplissement de ses tâches et coopèrent avec lui.
3. L'opérateur responsable d'un envoi entrant dans l'Union, outre qu'il remplit les obligations énoncées aux paragraphes 1 et 2, met à disposition, sur papier ou sous forme électronique et sans retard, toute information concernant les animaux et les biens.
4. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir des règles concernant la coopération et l'échange d'informations entre opérateurs et autorités compétentes en ce qui concerne l'arrivée et le déchargement des animaux et des biens visés à l'article 47, paragraphe 1, lorsque leur identification complète et la bonne réalisation des contrôles officiels de ces animaux et biens l'exigent. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.
5. Aux fins de l'article 10, paragraphe 2, et sous réserve de l'article 10, paragraphe 3, les opérateurs fournissent aux autorités compétentes au moins les informations actualisées suivantes:
  - a) leurs nom et forme juridique; et
  - b) les activités précises qu'ils exercent, y compris les activités exercées au moyen de techniques de communication à distance, et les lieux sous leur contrôle.

6. Les obligations des opérateurs énoncées au présent article s'appliquent également lorsque les contrôles officiels et les autres activités officielles sont réalisés par des vétérinaires officiels, des inspecteurs de services phytosanitaires officiels, des organismes délégataires, des autorités de contrôle et des personnes physiques auxquels certaines tâches de contrôle officiel ou liées aux autres activités officielles ont été déléguées.

## Section II

### **Exigences supplémentaires applicables aux contrôles officiels et aux autres activités officielles dans certains domaines**

#### Article 16

##### **Exigences complémentaires**

1. Dans les domaines régis par les règles prévues à la présente section, les règles en question s'appliquent en complément des autres règles énoncées dans le présent règlement.
2. Lorsqu'elle adopte les actes délégués et les actes d'exécution prévus dans la présente section, la Commission tient compte des éléments suivants:
  - a) l'expérience acquise par les autorités compétentes et les opérateurs du secteur des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en ce qui concerne l'application des procédures visées à l'article 5 du règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil<sup>(1)</sup> et à l'article 6 du règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil<sup>(2)</sup>;
  - b) les évolutions scientifiques et techniques;
  - c) les attentes des consommateurs en ce qui concerne la composition des denrées alimentaires et les modifications des habitudes alimentaires;
  - d) les risques pour la santé humaine et animale et celle des végétaux associés aux animaux et aux biens; et
  - e) les informations concernant d'éventuelles violations délibérées résultant de pratiques frauduleuses ou trompeuses.
3. Lorsqu'elle adopte les actes délégués et les actes d'exécution prévus dans la présente section, et dans la mesure où cela n'entrave pas la réalisation des objectifs poursuivis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, la Commission tient également compte des éléments suivants:
  - a) le besoin de faciliter l'application des actes délégués et des actes d'exécution, compte tenu de la nature et de la dimension des petites entreprises;
  - b) le besoin de permettre le maintien des méthodes traditionnelles à n'importe quel stade de la production, de la transformation ou de la distribution des denrées alimentaires, ainsi que la production de denrées alimentaires traditionnelles; et
  - c) les besoins des opérateurs situés dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières.

#### Article 17

##### **Définitions spécifiques**

Aux fins de l'article 18:

- a) «sous la responsabilité du vétérinaire officiel» signifie que le vétérinaire officiel confie la réalisation d'une tâche à un auxiliaire officiel;

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (JO L 139 du 30.4.2004, p. 1).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux (JO L 35 du 8.2.2005, p. 1).

- b) «sous la surveillance du vétérinaire officiel» signifie qu'une tâche est réalisée par un auxiliaire officiel sous la responsabilité du vétérinaire officiel et que le vétérinaire officiel est présent dans les locaux pendant le temps nécessaire pour réaliser cette tâche;
- c) on entend par «inspection ante mortem», la vérification, avant les opérations d'abattage, du respect des exigences en matière de santé humaine et animale et de bien-être des animaux, y compris, le cas échéant, l'examen clinique de chaque animal, et la vérification des informations sur la chaîne alimentaire visées à l'annexe II, section III, du règlement (CE) n° 853/2004;
- d) on entend par «inspection post mortem», la vérification, à l'abattoir ou dans l'établissement de traitement du gibier, du respect des exigences applicables:
- i) aux carcasses au sens de l'annexe I, point 1.9, du règlement (CE) n° 853/2004 et aux abats au sens du point 1.11 de ladite annexe, aux fins de décider si la viande est propre à la consommation humaine;
  - ii) au retrait sûr des matériels à risque spécifiés; et
  - iii) à la santé et au bien-être des animaux.

#### Article 18

#### **Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux mesures prises par les autorités compétentes en rapport avec la production de produits d'origine animale destinés à la consommation humaine**

1. Les contrôles officiels réalisés pour vérifier le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du présent règlement en rapport avec les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine comprennent la vérification du respect des exigences établies dans les règlements (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004, (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1099/2009, selon le cas.
2. Les contrôles officiels visés au paragraphe 1 réalisés en rapport avec la production de viande comprennent:
  - a) l'inspection ante mortem pratiquée à l'abattoir par un vétérinaire officiel qui peut, pour ce qui est de la présélection des animaux, être assisté par des auxiliaires officiels formés à cet effet;
  - b) par dérogation au point a), en ce qui concerne les volailles et les lagomorphes, l'inspection ante mortem pratiquée par un vétérinaire officiel, sous la surveillance du vétérinaire officiel ou, lorsque des garanties suffisantes existent, sous la responsabilité du vétérinaire officiel;
  - c) l'inspection post mortem pratiquée par un vétérinaire officiel, sous la surveillance du vétérinaire officiel ou, lorsque des garanties suffisantes existent, sous la responsabilité du vétérinaire officiel;
  - d) les autres contrôles officiels effectués dans les abattoirs, les ateliers de découpe et les établissements de traitement du gibier par un vétérinaire officiel, sous la surveillance du vétérinaire officiel ou, lorsque des garanties suffisantes existent, sous la responsabilité du vétérinaire officiel, visant à vérifier le respect des exigences applicables:
    - i) à l'hygiène de la production de viande;
    - ii) à la présence de résidus de médicaments vétérinaires et de contaminants dans les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine;
    - iii) aux audits des bonnes pratiques d'hygiène et aux procédures fondées sur les principes HACCP;
    - iv) aux essais en laboratoire destinés à détecter la présence d'agents zoonotiques et de maladies animales et à vérifier le respect du critère microbiologique au sens de l'article 2, point b), du règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires (JO L 338 du 22.12.2005, p. 1).

v) à la manipulation et à l'élimination des sous-produits animaux et des matériels à risque spécifiés;

vi) à la santé et au bien-être des animaux.

3. L'autorité compétente peut, sur la base d'une analyse des risques, autoriser le personnel d'un abattoir à prêter son assistance pour la réalisation de tâches liées aux contrôles officiels visés au paragraphe 2 dans les établissements procédant à l'abattage de volailles ou de lagomorphes ou, dans les établissements procédant à l'abattage d'animaux d'autres espèces, à effectuer des tâches spécifiques d'échantillonnage et d'essai en rapport avec ces contrôles, à condition que le personnel en question:

a) agisse indépendamment du personnel de l'abattoir chargé de la production;

b) ait suivi une formation appropriée pour effectuer ces tâches; et

c) effectue ces tâches en présence et selon les instructions du vétérinaire officiel ou de l'auxiliaire officiel.

4. Lorsque les contrôles officiels visés au paragraphe 2, points a) et c), n'ont révélé aucune anomalie susceptible de rendre la viande impropre à la consommation humaine, la marque de salubrité est apposée sur les ongulés domestiques, le gibier d'élevage, mammifère, autre que les lagomorphes, et le gros gibier sauvage par le vétérinaire officiel, sous la surveillance du vétérinaire officiel, sous la responsabilité du vétérinaire officiel ou, conformément aux conditions établies au paragraphe 3, par le personnel de l'abattoir.

5. Le vétérinaire officiel demeure responsable des décisions prises à la suite des contrôles officiels prévus aux paragraphes 2 et 4, même s'il confie la réalisation d'une tâche à l'auxiliaire officiel.

6. Aux fins des contrôles officiels visés au paragraphe 1, effectués sur des mollusques bivalves vivants, les autorités compétentes classent les zones de production et les zones de reparcage.

7. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne des règles spécifiques pour la réalisation des contrôles officiels visés aux paragraphes 2 à 6 du présent article sur:

a) les critères et les conditions permettant de déterminer, par dérogation au paragraphe 2, point a), quand l'inspection ante mortem peut être pratiquée, dans certains abattoirs, sous la surveillance ou sous la responsabilité d'un vétérinaire officiel, à condition que les dérogations ne portent pas atteinte à la réalisation des objectifs du présent règlement;

b) les critères et les conditions permettant de déterminer, en ce qui concerne les volailles et les lagomorphes, quand des garanties suffisantes sont réunies pour que les contrôles officiels soient effectués sous la responsabilité d'un vétérinaire officiel en ce qui concerne les inspections ante mortem visées au paragraphe 2, point b);

c) les critères et les conditions permettant de déterminer, par dérogation au paragraphe 2, point a), quand l'inspection ante mortem peut être pratiquée en dehors de l'abattoir en cas d'abattage d'urgence;

d) les critères et les conditions permettant de déterminer, par dérogation au paragraphe 2, points a) et b), quand l'inspection ante mortem peut être pratiquée dans l'exploitation d'origine;

e) les critères et conditions permettant de déterminer quand des garanties suffisantes sont réunies pour que les contrôles officiels soient effectués sous la responsabilité d'un vétérinaire officiel en ce qui concerne l'inspection post mortem et les activités d'audit visées au paragraphe 2, points c) et d);

f) les critères et les conditions permettant de déterminer, par dérogation au paragraphe 2, point c), quand, en cas d'abattage d'urgence, l'inspection post mortem doit être pratiquée par le vétérinaire officiel;

g) les critères et les conditions permettant de déterminer, en ce qui concerne les pectinidés, les gastéropodes marins et les holothurides, par dérogation au paragraphe 6, quand les zones de production et les zones de reparcage ne doivent pas être classées;

h) les dérogations spécifiques concernant *Rangifer tarandus tarandus*, *Lagopus lagopus* et *Lagopus mutus*, afin que les coutumes et pratiques locales anciennes et traditionnelles puissent se poursuivre, à condition que les dérogations ne portent pas atteinte aux objectifs du présent règlement;

- i) les critères et les conditions permettant de déterminer, par dérogation au paragraphe 2, point d), quand les contrôles officiels dans les ateliers de découpe peuvent être effectués par du personnel désigné à cet effet par les autorités compétentes et convenablement formé;
- j) les exigences spécifiques minimales pour le personnel des autorités compétentes et pour le vétérinaire officiel et l'auxiliaire officiel, afin de garantir la bonne exécution des tâches prévues par le présent article, y compris des exigences minimales en matière de formation;
- k) les exigences minimales appropriées en matière de formation pour le personnel des abattoirs qui prête son assistance pour la réalisation de tâches liées aux contrôles officiels et aux autres activités officielles conformément au paragraphe 3.

8. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, des règles fixant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels visés au présent article en ce qui concerne:

- a) les exigences spécifiques pour la réalisation des contrôles officiels et la fréquence minimale uniforme de ces contrôles officiels, compte tenu des dangers et risques spécifiques qui existent pour chaque produit d'origine animale et des différents processus qu'il subit, lorsqu'un niveau minimal de contrôles officiels est nécessaire pour faire face à des dangers et à des risques uniformes reconnus que pourraient présenter des produits d'origine animale;
- b) les conditions de classement et de contrôle des zones de production et des zones de reparcage classées pour les mollusques bivalves vivants;
- c) les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre une ou plusieurs des mesures visées à l'article 137, paragraphe 2, et à l'article 138, paragraphe 2, pour faire face à des manquements spécifiques;
- d) les modalités de l'inspection ante mortem et de l'inspection post mortem visées aux paragraphes 2, points a), b), et c), y compris les exigences uniformes nécessaires pour veiller à ce que des garanties suffisantes existent lorsque les contrôles officiels sont effectués sous la responsabilité du vétérinaire officiel;
- e) les exigences techniques relatives à la marque de salubrité et les modalités de son apposition;
- f) les exigences spécifiques pour la réalisation des contrôles officiels et la fréquence minimale uniforme de ces contrôles officiels concernant le lait cru, les produits laitiers et les produits de la pêche, lorsqu'un niveau minimal de contrôles officiels est nécessaire pour faire face à des dangers et à des risques uniformes reconnus que pourraient présenter ces produits.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

9. Tout en se conformant aux objectifs du présent règlement, en particulier pour ce qui est des exigences relatives à la sécurité des denrées alimentaires, les États membres peuvent adopter des mesures nationales destinées à mettre en œuvre des projets pilotes d'une durée et d'une portée limitées, dans le but d'évaluer d'autres modalités pour la réalisation des contrôles officiels en rapport avec la production de viande. Ces mesures nationales sont notifiées en conformité avec la procédure visée aux articles 5 et 6 de la directive (UE) 2015/1535. Le résultat de l'évaluation réalisée grâce aux projets pilotes est communiqué à la Commission aussitôt qu'il est disponible.

10. Aux fins de l'article 30, la délégation de certaines tâches de contrôle officiel, visées au présent article, à une ou plusieurs personnes physiques est autorisée.

#### Article 19

#### **Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux mesures prises par les autorités compétentes en rapport avec les résidus de certaines substances dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux**

1. Les contrôles officiels portant sur le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, points a) et c), comprennent les contrôles officiels à effectuer à tout stade de la production, de la transformation et de la distribution, applicables à certaines substances, y compris les substances destinées à être utilisées dans des matériaux en contact avec les denrées alimentaires, les contaminants, les substances non autorisées, interdites ou indésirables, dont l'utilisation ou la présence 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.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en établissant des règles sur la réalisation des contrôles officiels visés au paragraphe 1 du présent article et sur les mesures à prendre par les autorités compétentes à la suite de tels contrôles officiels. Ces actes délégués établissent des règles concernant:

- a) les exigences spécifiques concernant la réalisation des contrôles officiels, y compris, le cas échéant, l'éventail d'échantillons et le stade de la production, de la transformation et de la distribution auquel les échantillons sont prélevés dans le respect des méthodes à employer pour l'échantillonnage et pour les analyses en laboratoire, conformément à l'article 34, paragraphe 6, points a) et b), compte tenu des dangers et des risques spécifiques liés aux substances visées au paragraphe 1 du présent article;
- b) les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre une ou plusieurs des mesures visées à l'article 137, paragraphe 2, et à l'article 138, paragraphe 2, en cas de non-conformité ou de soupçon de non-conformité;
- c) les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre une ou plusieurs des mesures visées aux articles 65 à 72, en cas de non-conformité ou de soupçon de non-conformité d'animaux et de biens en provenance de pays tiers.

3. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir des règles fixant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels visés au paragraphe 1 et les mesures que les autorités compétentes doivent prendre à la suite de ces contrôles officiels en ce qui concerne:

- a) la fréquence minimale uniforme de ces contrôles officiels, eu égard aux dangers et aux risques concernant les substances visées au paragraphe 1;
- b) les modalités et le contenu spécifiques qui s'ajoutent à ceux prévus à l'article 110, pour l'élaboration des parties concernées du plan de contrôle national pluriannuel (PCNP) prévu à l'article 109, paragraphe 1;
- c) les modalités spécifiques d'activation du mécanisme d'assistance administrative prévu aux articles 102 à 108.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

4. Aux fins de l'article 30, la délégation de certaines tâches de contrôle officiel, visées au présent article, à une ou plusieurs personnes physiques est autorisée.

#### Article 20

#### **Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux mesures prises par les autorités compétentes en rapport avec les animaux, les produits d'origine animale, les produits germinaux, les sous-produits animaux et les produits dérivés**

1. Les contrôles officiels portant sur le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, points a), c), d) et e), comprennent les contrôles officiels qui doivent être réalisés à tout stade de la production, de la transformation et de la distribution sur les animaux, les produits d'origine animale, les produits germinaux, les sous-produits animaux et les produits dérivés.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en établissant des règles relatives à la réalisation 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 prises par les autorités compétentes à la suite des contrôles officiels. Ces actes délégués établissent des règles concernant:

- a) les exigences spécifiques concernant la réalisation des contrôles officiels sur les animaux, les produits d'origine animale et les produits germinaux pour faire face à des dangers et des risques reconnus pour la santé humaine et 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);
- b) les exigences spécifiques concernant la réalisation des contrôles officiels sur les sous-produits animaux et les produits dérivés pour faire face à des dangers et à des risques spécifiques pour la santé humaine et animale au moyen de contrôles officiels portant sur le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point e);
- c) les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre une ou plusieurs des mesures visées à l'article 137, paragraphe 2, et à l'article 138, paragraphe 2, en cas de non-conformité ou de soupçon de non-conformité.

3. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir des règles fixant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels visés au paragraphe 1 en ce qui concerne:

- a) la fréquence minimale uniforme de ces contrôles officiels sur les animaux, les produits d'origine animale et les produits germinaux, lorsqu'un niveau minimal de contrôles officiels est nécessaire pour faire face à des dangers et à des risques uniformes reconnus pour la santé humaine et 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); et
- b) la fréquence minimale uniforme de ces contrôles officiels sur les sous-produits animaux et les produits dérivés, lorsqu'un niveau minimal de contrôles officiels est nécessaire pour faire face à des dangers et à des risques spécifiques pour la santé humaine et animale au moyen de contrôles officiels portant sur le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point e).

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

4. Aux fins de l'article 30, la délégation de certaines tâches de contrôle officiel, visées au présent article, à une ou plusieurs personnes physiques est autorisée.

#### Article 21

#### **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 visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point f), sont effectués à tous les stades pertinents de la production, de la transformation et de la distribution, tout au long de la chaîne agroalimentaire.

2. Les contrôles officiels portant sur le respect des règles établissant des exigences en matière de bien-être des animaux en cas de transport, en particulier le respect du règlement (CE) n° 1/2005, 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 à ces voyages:
  - 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; et
  - ii) les contrôles officiels pour vérifier que 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 59, paragraphe 1, et aux points de sortie:
  - i) les contrôles officiels de l'aptitude des animaux au transport et des moyens de transport, en vue de vérifier la conformité avec l'annexe I, chapitre II, du règlement (CE) n° 1/2005 et, le cas échéant, son chapitre VI;
  - ii) les contrôles officiels pour vérifier si les transporteurs respectent les accords internationaux applicables et disposent d'autorisations de transporteur valables et de certificats d'aptitude professionnelle pour les conducteurs et les convoyeurs; et
  - iii) les contrôles officiels pour vérifier si des équidés domestiques et des animaux domestiques des espèces bovine, ovine, caprine et porcine ont été ou doivent être transportés pendant des voyages de longue durée.

3. Au cours de la réalisation des contrôles officiels et des autres activités officielles, les autorités compétentes prennent les mesures nécessaires pour éviter ou réduire à un minimum tout retard entre le chargement des animaux et leur départ ou en cours de transport.

Les autorités compétentes n'interrompent pas l'acheminement des animaux, à moins qu'une telle mesure soit strictement nécessaire pour des raisons de bien-être des animaux ou de santé animale ou humaine. Si l'acheminement des animaux doit être interrompu pendant plus de deux heures, les autorités compétentes veillent à ce que des dispositions appropriées soient prises afin que les animaux puissent recevoir des soins et, si nécessaire, être alimentés, abreuvés, déchargés et hébergés.

4. Lorsqu'un manquement est établi à la suite des contrôles officiels visés au paragraphe 2, point b), et que l'organisateur n'y remédie pas préalablement au voyage de longue durée en apportant les modifications nécessaires aux modalités de transport, les autorités compétentes interdisent ce voyage de longue durée.

5. Lorsque, à la suite des contrôles officiels visés au paragraphe 2, point c), les autorités compétentes établissent que les animaux ne sont pas aptes à achever le voyage, elles ordonnent que ceux-ci soient déchargés, abreuvés et alimentés et puissent se reposer jusqu'à ce qu'ils soient aptes à poursuivre leur voyage.

6. Une notification de manquement aux règles visées au paragraphe 1 du présent article, aux fins des articles 105 et 106, est transmise:

- a) aux États membres qui ont accordé l'autorisation au transporteur;
- b) lorsqu'un manquement à l'une des règles applicables au moyen de transport est constaté, à l'État membre qui a accordé le certificat d'agrément pour les moyens de transport;
- c) lorsqu'un manquement à l'une des règles applicables aux conducteurs est constaté, à l'État membre qui a accordé le certificat d'aptitude professionnelle du conducteur.

7. Aux fins de l'article 30, la délégation de certaines tâches de contrôle officiel, visées au présent article, à une ou plusieurs personnes physiques est autorisée.

8. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en établissant des règles relatives à la réalisation 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 en ce qui concerne:

- a) les exigences spécifiques concernant la réalisation de ces contrôles officiels pour faire face au risque associé aux différentes espèces animales et aux différents moyens de transport, et la nécessité de prévenir les pratiques non conformes et de limiter les souffrances des animaux;
- b) les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre une ou plusieurs des mesures visées à l'article 137, paragraphe 2, et à l'article 138, paragraphe 2, pour faire face à des manquements spécifiques;
- c) la vérification du respect des exigences en matière de bien-être des animaux aux postes de contrôle frontaliers et aux points de sortie, ainsi que les exigences minimales applicables à ces points de sortie;
- d) les critères et les conditions spécifiques d'activation des mécanismes d'assistance administrative prévus aux articles 102 à 108;
- e) 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.

9. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, des règles fixant des modalités uniformes pour les contrôles officiels portant sur le respect des règles de l'Union visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point f), concernant les exigences en matière de bien-être des animaux, ainsi que pour les mesures prises par les autorités compétentes à la suite de ces contrôles officiels en ce qui concerne:

- a) la fréquence minimale uniforme de ces contrôles officiels, lorsqu'un niveau minimal de contrôles officiels est nécessaire pour faire face 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; et
- b) les modalités pour l'établissement de comptes rendus écrits des contrôles officiels réalisés, ainsi que leur durée de conservation.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

*Article 22***Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux mesures prises par les autorités compétentes en ce qui concerne la santé des végétaux**

1. Les contrôles officiels portant sur le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point g), comprennent les contrôles officiels sur les organismes nuisibles, les végétaux, les produits végétaux et autres objets, ainsi que sur les opérateurs professionnels et autres personnes soumis à ces règles.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en établissant des règles relatives à la réalisation 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), applicables à ces biens et les mesures prises par les autorités compétentes à la suite de la réalisation de ces contrôles officiels. Ces actes délégués établissent des règles concernant:

- a) les exigences spécifiques concernant la réalisation de ces 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), pour faire face à des dangers et à des risques reconnus pour la santé des végétaux associés à des végétaux, produits végétaux et autres objets spécifiques ayant une origine ou une provenance particulière; et
- b) les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre une ou plusieurs des mesures visées à l'article 137, paragraphe 2, et à l'article 138, paragraphe 2, pour faire face à des manquements spécifiques.

3. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, des règles établissant des modalités uniformes pour la réalisation 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), applicables à ces biens et pour les mesures prises par les autorités compétentes à la suite de ces contrôles officiels en ce qui concerne:

- a) la fréquence minimale uniforme de ces contrôles officiels, lorsqu'un niveau minimal de contrôles officiels est nécessaire pour faire face à des dangers et à des risques uniformes reconnus pour la santé des végétaux associés à des végétaux, produits végétaux et autres objets spécifiques ayant une origine ou une provenance particulière;
- b) la fréquence uniforme des contrôles officiels effectués par les autorités compétentes sur les opérateurs autorisés à délivrer des passeports phytosanitaires conformément à l'article 84, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/2031, eu égard au fait que ces opérateurs appliquent ou non un plan de gestion du risque phytosanitaire visé à l'article 91 dudit règlement pour les végétaux, produits végétaux et autres objets qu'ils produisent;
- c) la fréquence uniforme des contrôles officiels effectués par les autorités compétentes sur les opérateurs autorisés à apposer la marque visée à l'article 96, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/2031 ou à délivrer l'attestation officielle visée à l'article 99, paragraphe 2, point a), dudit règlement.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

4. Aux fins de l'article 30, la délégation de certaines tâches de contrôle officiel, visées au présent article, à une ou plusieurs personnes physiques est autorisée.

*Article 23***Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux mesures prises par les autorités compétentes en rapport avec les OGM destinés à la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux et les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés**

1. Les contrôles officiels portant sur le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, points a), b) et c), comprennent les contrôles officiels portant sur les OGM destinés à la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux effectués à tous les stades pertinents de la production, de la transformation et de la distribution tout au long de la chaîne agroalimentaire.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en établissant les règles applicables à la réalisation des contrôles officiels visés au paragraphe 1 du présent article et aux mesures à prendre par les autorités compétentes à la suite de ces contrôles officiels. Ces actes délégués tiennent compte de la nécessité d'assurer un niveau minimal de contrôles officiels pour empêcher les pratiques contraires aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point b), et établissent:

- a) les exigences spécifiques concernant la réalisation des contrôles officiels pour faire face à des dangers et à des risques uniformes reconnus concernant:
  - i) la présence dans la chaîne agroalimentaire d'OGM destinés à la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés n'ayant pas été autorisés conformément à la directive 2001/18/CE ou au règlement (CE) n° 1829/2003;
  - ii) la culture d'OGM destinés à la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux et la bonne application du plan de surveillance visé à l'article 13, paragraphe 2, point e), de la directive 2001/18/CE et du plan de monitoring visé à l'article 5, paragraphe 5, point b), et à l'article 17, paragraphe 5, point b), du règlement (CE) n° 1829/2003;
- b) les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre une ou plusieurs des mesures visées à l'article 137, paragraphe 2, et à l'article 138, paragraphe 2, pour faire face à des manquements spécifiques.

3. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir des règles fixant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels visés au paragraphe 1, compte tenu de la nécessité d'assurer un niveau minimal de contrôles officiels pour empêcher les pratiques contraires à ces règles en ce qui concerne la fréquence minimale uniforme de ces contrôles officiels lorsqu'un niveau minimal de contrôles officiels est nécessaire pour faire face à des dangers et à des risques uniformes reconnus concernant:

- a) la présence dans la chaîne agroalimentaire d'OGM destinés à la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés n'ayant pas été autorisés conformément à la directive 2001/18/CE ou au règlement (CE) n° 1829/2003;
- b) la culture d'OGM destinés à la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux et la bonne application du plan de surveillance visé à l'article 13, paragraphe 2, point e), de la directive 2001/18/CE et du plan de monitoring visé à l'article 5, paragraphe 5, point b), et à l'article 17, paragraphe 5, point b), du règlement (CE) n° 1829/2003.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

4. Aux fins de l'article 30, la délégation de certaines tâches de contrôle officiel, visées au présent article, à une ou plusieurs personnes physiques est autorisée.

#### Article 24

### **Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux mesures prises par les autorités compétentes en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques**

1. Les contrôles officiels portant sur le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point h), du présent règlement comprennent les contrôles officiels sur les substances actives, phytoprotecteurs, synergistes, coformulants et adjuvants visés à l'article 2, paragraphes 2 et 3, du règlement (CE) n° 1107/2009.

2. Afin de déterminer les fréquences des contrôles officiels fondés sur les risques visés au paragraphe 1, les autorités compétentes tiennent également compte des éléments suivants:

- a) les résultats des activités de surveillance pertinentes, y compris celles portant sur les résidus de pesticides menées aux fins de l'article 32, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 396/2005 et de l'article 8 de la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1).

- b) les informations sur l'utilisation de produits phytopharmaceutiques non autorisés, y compris sur le commerce illégal de ces produits, et les résultats des contrôles pertinents effectués par les autorités visées à l'article 8 du règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>; et
- c) les informations sur les cas d'empoisonnement liés à des produits phytopharmaceutiques, y compris les informations disponibles conformément à l'article 56 du règlement (CE) n° 1107/2009, et les informations relatives à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire communiquées par les centres visés à l'article 45, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en établissant des règles applicables à la réalisation des contrôles officiels visés au paragraphe 1 du présent article. Ces actes délégués établissent des règles concernant:

- a) les exigences spécifiques concernant la réalisation de ces contrôles officiels pour faire face à des dangers et à des risques uniformes reconnus que pourraient présenter les produits phytopharmaceutiques, en ce qui concerne la fabrication, la mise sur le marché, l'entrée dans l'Union, l'étiquetage, l'emballage, le transport, le stockage et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, en vue d'en garantir l'utilisation sûre et compatible avec le développement durable et de combattre leur commerce illégal; et
- b) les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre une ou plusieurs des mesures visées à l'article 137, paragraphe 2, et à l'article 138, paragraphe 2, pour faire face à des manquements spécifiques.

4. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, fixer des règles détaillées sur des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels sur les produits visés au paragraphe 1 en ce qui concerne:

- a) la fréquence minimale uniforme de ces contrôles officiels, lorsqu'un niveau minimal de contrôles officiels est nécessaire pour faire face à des dangers et à des risques uniformes reconnus que pourraient présenter les produits phytopharmaceutiques, portant sur la fabrication, la mise sur le marché, l'entrée dans l'Union, l'étiquetage, l'emballage, le transport, le stockage et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques en vue d'en garantir l'utilisation sûre et compatible avec le développement durable et de combattre leur commerce illégal;
- b) la collecte d'informations sur les cas suspectés d'empoisonnement dû à des produits phytopharmaceutiques, ainsi que la surveillance et la notification de ces cas;
- c) la collecte d'informations sur les produits phytopharmaceutiques non autorisés et la surveillance et la notification desdits produits, y compris le commerce illégal.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

5. Aux fins de l'article 30, la délégation de certaines tâches de contrôle officiel, visées au présent article, à une ou plusieurs personnes physiques est autorisée.

#### Article 25

### Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux autres activités officielles portant sur la production biologique et l'étiquetage des produits biologiques

La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir des règles fixant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels portant sur le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point i), en ce qui concerne:

- a) les exigences spécifiques et le contenu qui s'ajoute à celui prévu à l'article 110, pour l'élaboration des parties concernées du PCNP prévu à l'article 109, paragraphe 1, ainsi que le contenu spécifique supplémentaire du rapport prévu à l'article 113;

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux (JO L 201 du 27.7.2012, p. 60).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

- b) les responsabilités et les tâches spécifiques des centres de référence de l'Union européenne, outre celles prévues à l'article 98;
- c) les modalités d'activation des mécanismes d'assistance administrative prévus aux articles 102 à 108, y compris l'échange d'informations, entre autorités compétentes et organismes délégataires, concernant les cas de manquement ou la probabilité d'un manquement;
- d) les méthodes à employer pour l'échantillonnage et pour les analyses et les essais en laboratoire, à l'exception de toute règle impliquant la fixation de seuils.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

#### Article 26

### **Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux autres activités officielles réalisés par les autorités compétentes en ce qui concerne les appellations d'origine protégées, les indications géographiques protégées et les spécialités traditionnelles garanties**

1. Par dérogation à l'article 31, paragraphe 3, pour ce qui est des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point j), lorsque les autorités compétentes ont délégué les décisions relatives à l'autorisation d'utiliser la dénomination enregistrée d'un produit, elles peuvent aussi déléguer l'application des mesures suivantes:

- a) ordonner que certaines activités de l'opérateur fassent l'objet de contrôles officiels systématiques ou renforcés;
- b) ordonner que l'opérateur augmente la fréquence des autocontrôles;
- c) ordonner la modification de l'étiquette aux fins d'assurer le respect des spécifications du produit et des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point j).

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en établissant des règles relatives à la réalisation des contrôles officiels portant sur le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point j). Ces actes délégués établissent des règles concernant:

- a) les exigences, méthodes et techniques visées aux articles 12 et 14 pour la réalisation 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 spécifiques visées à l'article 14 pour la réalisation des contrôles officiels destinés à garantir la traçabilité des biens et animaux entrant dans le champ d'application des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point j), 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 cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre une ou plusieurs des mesures visées à l'article 138, paragraphes 1 et 2, pour faire face à des manquements spécifiques.

3. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir des règles fixant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels portant sur le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point j), en ce qui concerne:

- a) les modalités spécifiques d'activation des mécanismes d'assistance administrative prévus aux articles 102 à 108, y compris l'échange d'informations, entre autorités compétentes et organismes délégataires, concernant les cas de manquement ou la probabilité d'un manquement; et
- b) les obligations spécifiques relatives à la communication d'informations qui incombent aux organismes délégataires.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

4. Aux fins de l'article 30, la délégation de certaines tâches de contrôle officiel, visées au présent article, à une ou plusieurs personnes physiques est autorisée.

#### Article 27

### **Règles spécifiques applicables aux contrôles officiels et aux mesures prises par les autorités compétentes en cas de risques nouvellement identifiés liés aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux**

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en établissant des règles relatives à la réalisation des contrôles officiels sur certaines catégories de denrées alimentaires ou 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 nouvellement identifiés que peuvent entraîner les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux pour la santé humaine ou animale ou, en ce qui concerne les OGM et les produits phytopharmaceutiques, également 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, et auxquels il ne peut être efficacement fait face en l'absence de telles règles communes. Ces actes délégués établissent des règles concernant:

- a) les exigences spécifiques uniformes concernant la réalisation des contrôles officiels pour faire face aux dangers et aux risques spécifiques qui existent en ce qui concerne chaque catégorie de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux et les différents processus qu'ils subissent; et
- b) les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent prendre une ou plusieurs des mesures visées à l'article 137, paragraphe 2, et à l'article 138, paragraphe 2, pour faire face à des manquements spécifiques.

2. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir des règles fixant des modalités uniformes pour les contrôles officiels effectués sur certaines catégories de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux pour vérifier le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, points a) à e), afin de faire face aux risques nouvellement identifiés que peuvent entraîner les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux pour la santé humaine ou animale ou, en ce qui concerne les OGM et les produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement, ou à tout risque de ce type résultant de nouveaux modes de production ou de consommation des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, et auxquels il ne peut être efficacement fait face en l'absence de telles règles communes en ce qui concerne la fréquence minimale uniforme de ces contrôles officiels, lorsqu'un niveau minimal de contrôles officiels est nécessaire pour faire face aux dangers et aux risques spécifiques qui existent en ce qui concerne chaque catégorie de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux et les différents processus qu'ils subissent. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

3. Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à des cas de risques graves pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 145, paragraphe 3.

#### CHAPITRE III

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

#### Article 28

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

1. Les autorités compétentes peuvent déléguer certaines tâches de contrôle officiel à un ou plusieurs organismes délégataires ou à une ou plusieurs personnes physiques, conformément aux conditions prévues respectivement aux articles 29 et 30. L'autorité compétente veille à ce que l'organisme délégataire ou la personne physique à laquelle de telles tâches ont été déléguées ait les pouvoirs nécessaires pour pouvoir effectivement s'acquitter de ces tâches.

2. Lorsqu'une autorité compétente ou un État membre décide de déléguer certaines tâches de contrôle officiel destinées à vérifier le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point i), à un ou plusieurs organismes délégataires, il attribue un numéro de code à chacun de ces organismes et désigne les autorités pertinentes responsables de l'approbation et de la supervision de ceux-ci.

*Article 29***Conditions pour déléguer certaines tâches de contrôle officiel à des organismes délégataires**

La délégation de certaines tâches de contrôle officiel à un organisme délégataire, visée à l'article 28, paragraphe 1, est faite par écrit et remplit les conditions suivantes:

- a) la délégation contient une description précise des tâches de contrôle officiel que l'organisme délégataire peut effectuer et des conditions dans lesquelles il peut effectuer les tâches en question;
- b) l'organisme délégataire:
  - i) possède l'expertise, l'équipement et les infrastructures nécessaires pour réaliser les tâches de contrôle officiel qui lui ont été déléguées;
  - ii) dispose d'un personnel dûment qualifié et expérimenté en nombre suffisant;
  - iii) est impartial et libre de tout conflit d'intérêts et, en particulier, ne se trouve pas dans une situation susceptible d'avoir une incidence directe ou indirecte sur son impartialité professionnelle en ce qui concerne la réalisation des tâches de contrôle officiel qui lui ont été déléguées;
  - iv) fonctionne et est accrédité conformément aux normes pertinentes au regard des tâches déléguées en question, y compris la norme ISO/CEI 17020 «Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection»;
  - v) dispose de pouvoirs suffisants pour réaliser les tâches de contrôle officiel qui lui ont été déléguées; et
- c) des dispositions ont été prises pour assurer la coordination efficace et effective entre les autorités compétentes ayant donné délégation et l'organisme délégataire.

*Article 30***Conditions pour déléguer certaines tâches de contrôle officiel à des personnes physiques**

Les autorités compétentes peuvent déléguer certaines tâches de contrôle officiel à une ou plusieurs personnes physiques, lorsque les règles prévues aux articles 18 à 27 l'autorisent. Ladite délégation est faite par écrit et remplit les conditions suivantes:

- a) la délégation contient une description précise des tâches de contrôle officiel que les personnes physiques peuvent effectuer, et des conditions dans lesquelles les personnes physique peuvent effectuer ces tâches;
- b) les personnes physiques:
  - i) possèdent l'expertise, l'équipement et les infrastructures nécessaires pour réaliser les tâches de contrôle officiel qui leur ont été déléguées;
  - ii) sont dûment qualifiées et expérimentées;
  - iii) agissent en toute impartialité et sont libres de tout conflit d'intérêts en ce qui concerne l'exercice des tâches de contrôle officiel qui leur ont été déléguées; et
- c) des dispositions ont été prises pour assurer la coordination efficace et effective entre les autorités compétentes ayant donné délégation et les personnes physiques.

*Article 31***Conditions pour déléguer certaines tâches liées aux autres activités officielles**

1. Les autorités compétentes peuvent déléguer certaines tâches liées aux 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; et

- b) les conditions prévues à l'article 29 sont remplies à l'exception de celle figurant au point b) iv).
2. Les autorités compétentes peuvent déléguer certaines tâches liées aux autres activités officielles à une ou plusieurs personnes physiques, sous réserve des conditions suivantes:
- a) les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, autorisent cette délégation; et
- b) les conditions prévues à l'article 30, appliquées mutatis mutandis, sont remplies.
3. Les autorités compétentes ne délèguent pas à un organisme délégataire ou à une personne physique la décision concernant les tâches prévues à l'article 138, paragraphe 1, point b), et paragraphes 2 et 3.

#### Article 32

##### **Obligations incombant aux organismes délégataires et aux personnes physiques**

Les organismes délégataires ou les personnes physiques auxquels certaines tâches de contrôle officiel ont été déléguées conformément à l'article 28, paragraphe 1, ou auxquels certaines tâches liées aux autres activités officielles ont été déléguées conformément à l'article 31:

- a) communiquent les résultats des contrôles officiels et des autres activités officielles qu'ils ont effectués aux autorités compétentes ayant donné délégation, à intervalles réguliers et chaque fois que ces autorités compétentes le demandent;
- b) informent immédiatement les autorités compétentes ayant donné délégation chaque fois que les résultats des contrôles officiels révèlent ou font soupçonner un manquement, à moins que des dispositions spécifiques convenues entre l'autorité compétente et l'organisme délégataire ou la personne physique concernée n'en disposent autrement; et
- c) donnent aux autorités compétentes accès à leurs locaux et installations, coopèrent avec les autorités compétentes et leur prêtent assistance.

#### Article 33

##### **Obligations incombant aux autorités compétentes ayant donné délégation**

Les autorités compétentes ayant délégué à des organismes délégataires ou à des personnes physiques certaines tâches de contrôle officiel conformément à l'article 28, paragraphe 1, ou certaines tâches liées aux autres activités officielles conformément à l'article 31:

- a) organisent des audits ou des inspections de ces organismes ou personnes chaque fois que c'est nécessaire et en évitant les doubles emplois, compte tenu de toute accréditation visée à l'article 29, point b) iv);
- b) retirent sans retard la délégation, entièrement ou partiellement:
- i) lorsqu'il semble qu'un tel organisme délégataire ou une telle personne physique ne s'acquitte pas correctement des tâches qui lui ont été déléguées;
- ii) lorsque l'organisme délégataire ou la personne physique ne prend pas en temps utile les mesures appropriées pour remédier aux insuffisances constatées; ou
- iii) lorsqu'il s'est avéré que l'indépendance ou l'impartialité de l'organisme délégataire ou de la personne physique est compromise.

Le présent point n'empêche pas les autorités compétentes de retirer la délégation pour d'autres raisons que celles visées dans le présent règlement.

#### CHAPITRE IV

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

#### Article 34

##### **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, et dans le cadre des contrôles officiels et des autres activités officielles, les laboratoires officiels emploient l'une des méthodes suivantes, en fonction de leur pertinence pour leurs besoins spécifiques en matière d'analyses, d'essais et de diagnostics:

- a) des méthodes 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

les 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;

- b) en l'absence de règles ou de protocoles appropriés, tels que visés au point a), les méthodes conformes aux règles établies au niveau national ou, si de telles règles n'existent pas, les méthodes pertinentes élaborées ou recommandées par les laboratoires nationaux de référence et validées conformément à des protocoles scientifiques acceptés à l'échelon international; ou

les méthodes pertinentes élaborées et validées au moyen d'études interlaboratoires ou intralaboratoires de validation des méthodes conformément à des protocoles scientifiques acceptés à l'échelon international.

3. Lorsqu'il est urgent de faire réaliser des analyses, des essais ou des diagnostics en laboratoire et qu'aucune des méthodes visées aux paragraphes 1 et 2 du présent article n'existe, le laboratoire national de référence concerné ou, s'il n'en existe aucun, tout autre laboratoire désigné conformément à l'article 37, 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.

4. Les méthodes d'analyse employées pour les analyses en laboratoire sont, dans la mesure du possible, caractérisées par les critères pertinents énoncés à l'annexe III.

5. Les échantillons sont prélevés, manipulés et étiquetés de manière à garantir leur validité juridique, scientifique et technique.

6. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir des règles en ce qui concerne:

- 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 ou 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 en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

#### Article 35

#### **Avis d'un deuxième 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 d'obtenir l'avis d'un deuxième expert, à leurs propres frais.

Le droit à l'avis d'un deuxième expert autorise l'opérateur à demander à tout moment un examen documentaire, par un autre expert reconnu et possédant les qualifications requises, de l'échantillonnage, des analyses, des essais ou des diagnostics.

2. 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, les autorités compétentes:

- a) lors de l'échantillonnage, à la demande de l'opérateur, veillent à ce qu'une quantité suffisante soit prélevée pour permettre l'obtention de l'avis d'un deuxième expert et la réalisation de l'examen visé au paragraphe 3, au cas où cela s'avérerait nécessaire; ou
- b) s'il est impossible de prélever une quantité suffisante comme prévu au point a), en informent l'opérateur.

Le présent paragraphe ne s'applique pas lorsqu'il s'agit d'évaluer la présence d'organismes de quarantaine dans les végétaux, produits végétaux ou autres objets pour vérifier le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point g).

3. Les États membres peuvent décider que, en cas de différend entre les autorités compétentes et les opérateurs sur la base de l'avis d'un deuxième expert visé au paragraphe 1, les opérateurs peuvent demander, à leurs propres frais, l'examen documentaire de l'analyse, de l'essai ou du diagnostic initial et, le cas échéant, une autre analyse, un autre essai ou un autre diagnostic par un autre laboratoire officiel.

4. La demande d'obtention de l'avis d'un deuxième expert introduite par l'opérateur en vertu du paragraphe 1 du présent article 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 ou animale ou celle des végétaux, ou pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement, conformément au présent règlement et aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.

#### Article 36

### **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 aux fins d'un contrôle officiel.

2. Une fois que les autorités compétentes sont en possession des échantillons, elles adoptent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que les opérateurs auprès desquels ces échantillons ont été commandés conformément au paragraphe 1:

- a) soient informés que ces échantillons ont été prélevés dans le cadre d'un contrôle officiel et, le cas échéant, sont soumis à analyse ou essai aux fins de ce contrôle officiel; et
- b) si les échantillons visés audit paragraphe sont soumis à analyse ou essai, puissent exercer leur droit d'obtenir l'avis d'un deuxième expert, comme le prévoit l'article 35, paragraphe 1.

3. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent aux organismes délégataires et personnes physiques auxquels certaines tâches de contrôle officiel ont été déléguées.

#### Article 37

### **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 et d'autres activités officielles, dans l'État membre sur le territoire duquel ces autorités compétentes interviennent, dans un autre État membre ou dans un pays tiers qui est partie contractante à l'accord sur l'Espace économique européen.

2. Les autorités compétentes peuvent désigner comme laboratoire officiel un laboratoire situé dans un autre État membre ou dans un pays tiers qui est partie contractante à l'accord sur l'Espace économique européen, sous réserve des conditions suivantes:

a) des dispositions appropriées sont prises qui permettent aux autorités compétentes d'effectuer les audits et les inspections visés à l'article 39, paragraphe 1, ou de déléguer la réalisation de ces audits et inspections aux autorités compétentes de l'État membre ou du pays tiers qui est partie contractante à l'accord sur l'Espace économique européen dans lequel se situe le laboratoire; et

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 d'un laboratoire officiel 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 les tâches visées au point a); et
- 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 ou les diagnostics portant sur les échantillons;
- b) dispose d'un personnel dûment qualifié, formé et expérimenté en nombre suffisant;
- c) garantit que les tâches qui lui sont confiées conformément au paragraphe 1 sont effectuées en toute impartialité et en l'absence de tout conflit d'intérêts en ce qui concerne l'exercice de ses tâches en qualité de laboratoire officiel;
- d) peut rendre dans les délais impartis les résultats des analyses, des essais ou des diagnostics portant sur les échantillons prélevés lors de contrôles officiels et d'autres activités officielles; et
- e) exerce son activité conformément à la norme EN ISO/CEI 17025 et est accrédité conformément à cette norme par un organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement (CE) n° 765/2008.
5. La portée de l'accréditation d'un laboratoire officiel visée au paragraphe 4, point e):
- a) inclut les méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic en laboratoire que doit employer le laboratoire pour les analyses, les essais ou 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 flexible, de sorte qu'elle puisse inclure les versions modifiées des méthodes employées par le laboratoire officiel lorsqu'il a été accrédité ou les nouvelles méthodes ajoutées à ces méthodes, sur la base des propres validations du laboratoire sans qu'une évaluation spécifique ait été effectuée par l'organisme national d'accréditation préalablement à l'emploi de ces méthodes modifiées ou nouvelles.
6. Lorsqu'aucun laboratoire officiel désigné dans l'Union ou dans un pays tiers qui est partie contractante à l'accord sur l'Espace économique européen conformément au paragraphe 1 ne possède l'expertise, l'équipement, les infrastructures et 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 d'effectuer ces analyses, essais et diagnostics.

#### Article 38

### Obligations des laboratoires officiels

1. Lorsque les résultats d'une analyse, d'un essai ou d'un diagnostic portant sur des échantillons prélevés au cours de contrôles officiels ou d'autres activités officielles indiquent qu'il existe un risque pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement, ou font soupçonner un manquement, les laboratoires officiels informent immédiatement les autorités compétentes qui les ont désignés pour cette analyse, cet essai ou ce diagnostic et, le cas échéant, les organismes délégataires ou les personnes physiques auxquels des tâches ont été déléguées. Toutefois, des dispositions spécifiques convenues entre les autorités compétentes, les organismes délégataires ou les personnes physiques auxquels des tâches ont été déléguées et les laboratoires officiels peuvent préciser que ces informations ne doivent pas être communiquées immédiatement.
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 interlaboratoires comparatifs ou des essais interlaboratoires d'aptitude qui sont organisés pour les analyses, les essais ou les diagnostics qu'ils effectuent en qualité de laboratoires officiels.
3. À la demande des autorités compétentes, les laboratoires officiels rendent publics les noms des méthodes employées pour les analyses, les essais ou les diagnostics effectués dans le cadre des contrôles officiels et des autres activités officielles.

4. À la demande des autorités compétentes, les laboratoires officiels indiquent, parallèlement aux résultats, la méthode employée pour chaque analyse, essai ou diagnostic effectué dans le cadre des contrôles officiels et des autres activités officielles.

#### Article 39

##### Audits des laboratoires officiels

1. Les autorités compétentes organisent des audits des laboratoires officiels qu'elles ont désignés conformément à l'article 37, paragraphe 1, à intervalles réguliers et chaque fois qu'elles estiment qu'un audit est nécessaire, à moins qu'elles n'estiment que de tels audits font double emploi avec l'évaluation de l'accréditation visée à l'article 37, paragraphe 4, point e).

2. Les autorités compétentes retirent immédiatement la désignation d'un laboratoire officiel, entièrement ou pour certaines tâches, lorsque celui-ci ne prend pas en temps utile les mesures correctrices appropriées pour tenir compte des résultats d'un audit effectué conformément au paragraphe 1 et révélant l'une des situations suivantes:

- a) le laboratoire ne remplit plus les conditions prévues à l'article 37, paragraphes 4 et 5;
- b) il ne satisfait plus aux obligations prévues à l'article 38;
- c) il obtient des résultats insuffisants aux essais interlaboratoires comparatifs visés à l'article 38, paragraphe 2.

#### Article 40

##### Dérogations à l'obligation d'accréditation concernant certains laboratoires officiels

1. Par dérogation à l'article 37, 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 emploient uniquement les méthodes de détection de *Trichinella* visées à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) 2015/1375 de la Commission <sup>(1)</sup>;
  - iii) qui effectuent la détection de *Trichinella* sous la surveillance des autorités compétentes ou d'un laboratoire officiel désigné conformément à l'article 37, paragraphe 1, et accrédité conformément à la norme EN ISO/CEI 17025 pour l'emploi des méthodes visées au point ii) du présent point; et
  - iv) qui participent régulièrement, avec des résultats satisfaisants, aux essais interlaboratoires comparatifs ou aux essais interlaboratoires d'aptitude organisés par les laboratoires nationaux de référence pour les méthodes qu'ils emploient pour détecter la présence de *Trichinella*;
- b) les laboratoires qui effectuent des analyses, des essais ou des diagnostics uniquement dans le cadre des autres activités officielles, pourvu qu'ils:
  - i) emploient uniquement les méthodes d'analyse, d'essai et de diagnostic en laboratoire visées à l'article 34, paragraphe 1 et paragraphe 2, point a) ou b);
  - 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, avec des résultats satisfaisants, aux essais interlaboratoires comparatifs ou aux essais interlaboratoires d'aptitude organisés par les laboratoires nationaux de référence pour les méthodes qu'ils emploient; et
  - 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.

<sup>(1)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/1375 de la Commission du 10 août 2015 fixant les règles spécifiques applicables aux contrôles officiels concernant la présence de *Trichinella* dans les viandes (JO L 212 du 11.8.2015, p. 7).

2. Lorsque les méthodes employées par les laboratoires visés au paragraphe 1, point b), du présent article 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 satisfait aux exigences énoncées à l'article 37, paragraphe 4, point e).
3. Les laboratoires officiels désignés conformément au paragraphe 1 sont situés dans les États membres sur le territoire desquels les autorités compétentes les ayant désignés sont situées.

#### Article 41

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

La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les cas et les conditions dans lesquels les autorités compétentes peuvent désigner comme laboratoires officiels conformément à l'article 37, paragraphe 1, des laboratoires qui ne remplissent pas les conditions visées à l'article 37, paragraphe 4, point e), par rapport à toutes les méthodes qu'ils emploient pour les contrôles officiels ou les autres activités officielles, pourvu qu'ils satisfassent aux conditions suivantes:

- a) ils exercent leur activité et sont accrédités conformément à la norme EN ISO/CEI 17025 pour l'emploi d'une ou de plusieurs méthodes analogues aux autres méthodes qu'ils emploient et représentatives de celles-ci; et
- b) ils font un emploi régulier et significatif des méthodes pour lesquelles ils ont reçu l'accréditation visée au point a) du présent article; sauf si, en ce qui concerne le domaine régi par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point g), il n'existe pas de méthode validée pour détecter les organismes nuisibles aux végétaux spécifiques visés à l'article 34, paragraphes 1 et 2.

#### Article 42

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

1. Par dérogation à l'article 37, paragraphe 5, point a), les autorités compétentes peuvent temporairement désigner comme laboratoire officiel conformément à l'article 37, 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 37, paragraphe 4, point e):
  - a) lorsque l'emploi de cette méthode est une nouvelle exigence des règles de l'Union;
  - b) lorsque les changements apportés à une méthode employée requièrent une nouvelle accréditation ou un élargissement de la portée 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 ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement.
2. La désignation 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 analogue à celle n'entrant pas dans le champ d'application de son accréditation;
  - b) le laboratoire officiel dispose d'un système d'assurance qualité permettant de garantir des résultats rigoureux et fiables en ayant recours à une méthode n'entrant pas dans le 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 dépasser une période d'un an. Elle peut être reconduite une fois pour une nouvelle période d'un an.

4. Les laboratoires officiels désignés conformément au paragraphe 1 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**

#### Article 43

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

Les contrôles officiels sur les animaux et les biens entrant dans l'Union sont organisés en fonction des risques. En ce qui concerne les animaux et les biens visés aux articles 47 et 48, ces contrôles officiels sont effectués conformément aux articles 47 à 64.

#### Section I

### **Animaux et biens autres que ceux soumis aux contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers en vertu de la section II**

#### Article 44

### **Contrôles officiels sur les animaux et biens autres que ceux soumis aux contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers en vertu de la section II**

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 régulièrement, en fonction des risques et à une fréquence adéquate, sur les animaux et les biens entrant dans l'Union et auxquels les articles 47 et 48 ne s'appliquent pas.
2. Pour les animaux et les biens visés au paragraphe 1, la fréquence adéquate des contrôles officiels est déterminée compte tenu:
  - a) des risques inhérents à certains types d'animaux et de biens pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement;
  - b) de toute information indiquant la probabilité que le consommateur puisse être induit en erreur, en particulier en ce qui concerne la nature, l'identité, les qualités, la composition, la quantité, la durabilité, le pays d'origine ou la provenance, le mode de fabrication ou de production des biens;
  - c) 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 aux biens concernés:
    - i) du pays tiers et de l'établissement d'origine ou du lieu de production, selon le cas;
    - ii) de l'exportateur;
    - iii) de l'opérateur responsable de l'envoi;
  - d) des contrôles déjà effectués sur les animaux et les biens concernés; et
  - e) 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.
3. Les contrôles officiels prévus au paragraphe 1 sont effectués en un lieu approprié se trouvant sur le territoire douanier de l'Union, y compris notamment:
  - a) le point d'entrée dans l'Union;

- b) un poste de contrôle frontalier;
- c) le lieu de mise en libre pratique dans l'Union;
- d) les entrepôts et les locaux de l'opérateur responsable de l'envoi;
- e) le lieu de destination.

4. Nonobstant les paragraphes 1 et 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 ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également 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; et
- b) les emballages, y compris les palettes.

5. Les autorités compétentes peuvent également effectuer des contrôles officiels sur des biens placés sous l'un des régimes douaniers définis à l'article 5, points 16) a), b) et c), du règlement (UE) n° 952/2013 et en dépôt temporaire défini à l'article 5, point 17), dudit règlement.

#### Article 45

### **Types de contrôles officiels relatifs aux animaux et aux biens autres que ceux soumis aux contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers en vertu de la section II**

1. Lorsque des contrôles officiels sont effectués conformément à l'article 44, paragraphe 1, ils comprennent:

- a) toujours un contrôle documentaire; et
- b) des contrôles d'identité et des contrôles physiques en fonction du risque pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également 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 enquêtes.

3. Lorsqu'il ressort des contrôles documentaires, des contrôles d'identité ou des contrôles physiques visés au paragraphe 1 du présent article que les animaux et les biens ne satisfont pas aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, à l'article 66, paragraphes 1, 3 et 5, aux articles 67, 68 et 69, à l'article 71, paragraphes 1 et 2, à l'article 72, paragraphes 1 et 2, les articles 137 et 138 s'appliquent.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement 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 46

### **Prélèvement d'échantillons sur des animaux et des biens autres que ceux soumis aux contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers en vertu de la section II**

1. Lorsque des échantillons sont prélevés sur des animaux ou des biens, les autorités compétentes, sans préjudice des articles 34 à 42:

- a) informent les opérateurs concernés et, le cas échéant, les autorités douanières; et
- b) décident si les animaux ou les biens doivent être immobilisés dans l'attente des résultats de l'analyse, de l'essai ou du diagnostic effectué, ou s'ils peuvent être mis en libre pratique à condition que la traçabilité des animaux ou des biens soit garantie.

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

- a) établit les procédures nécessaires pour garantir la traçabilité des animaux ou des biens visés au paragraphe 1, point b); et
- b) précise 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 en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

## Section II

### **Contrôles officiels des animaux et des biens aux postes de contrôle frontaliers**

#### *Article 47*

#### **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 d'animaux et de biens entrant dans l'Union des catégories 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 figurant sur les listes dressées en vertu de l'article 72, paragraphe 1, et de l'article 74, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/2031;
- d) les biens en provenance de certains pays tiers pour lesquels la Commission a décidé, par voie d'actes d'exécution adoptés conformément au paragraphe 2, point b), du présent article 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 conformément à l'article 53 du règlement (CE) n° 178/2002, à l'article 249 du règlement (UE) 2016/429 ou à l'article 28, paragraphe 1, à l'article 30, paragraphe 1, à l'article 40, paragraphe 3, à l'article 41, paragraphe 3, à l'article 49, paragraphe 1, à l'article 53, paragraphe 3, et à l'article 54, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/2031 imposant que les envois de tels animaux ou 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 126 ou à l'article 128 respectivement 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, par voie d'actes d'exécution:

- a) dresse les listes de l'ensemble des animaux et des biens visés au paragraphe 1, points a) et b), en y mentionnant les codes appropriés de la nomenclature combinée; et
- b) dresse la liste des biens appartenant à la catégorie visée au paragraphe 1, point d), en y mentionnant les codes appropriés de la nomenclature combinée, et la met à jour si nécessaire en fonction des risques visés audit point.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de modifier le présent règlement en ce qui concerne la modification des catégories d'envois visées au paragraphe 1 du présent article afin d'y ajouter des produits composés, le foin et la paille et d'autres produits exclusivement s'ils présentent un risque nouvellement identifié ou nettement accru pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également 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.

5. Les opérateurs responsables des envois veillent à ce que les animaux et les biens des catégories visées au paragraphe 1 soient présentés aux contrôles officiels au poste de contrôle frontalier visé audit paragraphe.

#### Article 48

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

La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les règles déterminant les cas et les conditions dans lesquels les catégories d'animaux et de biens suivantes sont exemptées de l'article 47, et lorsqu'une telle exemption est justifiée:

- 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 ou à leur usage personnel;
- 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, point 11), du règlement (UE) 2016/429;
- g) les biens qui ont subi un traitement spécifique et dont les quantités ne dépassent pas les limites fixées dans les actes délégués en question;
- h) les catégories d'animaux ou de biens qui présentent un faible risque ou qui ne présentent pas de risque spécifique et qui ne nécessitent donc pas de contrôles aux postes de contrôle frontaliers.

#### Article 49

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

1. Afin de vérifier la conformité avec les exigences applicables prévues par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, les autorités compétentes effectuent des contrôles officiels sur les envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 47, paragraphe 1, à l'arrivée des envois au poste de contrôle frontalier. Ces contrôles officiels comprennent des contrôles documentaires, des contrôles d'identité et des contrôles physiques.

2. Des contrôles physiques sont effectués, lorsqu'ils portent sur:

- a) des animaux, excepté les animaux aquatiques, ou sur des viandes et abats comestibles, par un vétérinaire officiel, qui peut être assisté par du personnel ayant reçu une formation dans le domaine vétérinaire conformément aux exigences fixées au titre du paragraphe 5 et désigné à cette fin par les autorités compétentes;
- b) des animaux aquatiques, des produits d'origine animale autres que ceux visés au point a) du présent paragraphe, des produits germinaux ou des sous-produits animaux, par un vétérinaire officiel ou par du personnel ayant reçu une formation conformément aux exigences fixées en application du paragraphe 5 et désigné à cette fin par les autorités compétentes;
- c) des végétaux, des produits végétaux ou d'autres objets, par un inspecteur de service phytosanitaire officiel.

3. 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.

4. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir des règles concernant les modalités de présentation des envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 47, paragraphe 1, les unités de transport ou subdivisions qui peuvent constituer un envoi individuel et le nombre maximal de ces unités de transport ou subdivisions dans chaque envoi, compte tenu de la nécessité de garantir un traitement rapide et efficace des envois et des contrôles officiels incombant aux autorités compétentes et, le cas échéant, des normes internationales. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

5. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les règles déterminant les exigences spécifiques de formation du personnel visé au paragraphe 2 du présent article aux fins de la réalisation des contrôles physiques aux postes de contrôle frontaliers.

#### Article 50

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

1. Les certificats ou documents 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 47, paragraphe 1, sont présentés aux autorités compétentes du poste de contrôle frontalier et conservés par celles-ci, sauf disposition contraire des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.

2. Les autorités compétentes du poste de contrôle frontalier délivrent à l'opérateur responsable de l'envoi une copie papier ou électronique authentifiée des certificats ou documents officiels visés au paragraphe 1 ou, si l'envoi est fractionné, des copies papier ou électroniques authentifiées séparément de ces certificats ou documents.

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 56 ait été rempli conformément à l'article 56, paragraphe 5, et à l'article 57.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement 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 47, paragraphe 1, jusqu'à leur lieu de destination.

#### Article 51

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

1. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les règles déterminant:

- 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 47, 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 les modalités de réalisation des contrôles documentaires et, le cas échéant, des contrôles d'identité et des contrôles physiques sur les animaux et les biens des catégories soumises aux contrôles officiels prévus à l'article 47, paragraphe 1, qui entrent dans l'Union par voie maritime ou aérienne en provenance d'un pays tiers, lorsque ces animaux ou ces biens sont déplacés d'un navire ou d'un avion et sont transportés 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 (ci-après dénommés «envois transbordés»);
- 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 poursuite 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 47, paragraphe 1, peut être autorisé et certains contrôles officiels à effectuer aux postes de contrôle frontaliers sur ces envois, y compris les cas et les conditions de l'entreposage des biens dans des entrepôts douaniers spécialement agréés ou dans des zones franches;
- e) les cas et les conditions dans lesquels des dérogations aux règles relatives aux contrôles d'identité et aux contrôles physiques s'appliquent aux envois transbordés et au transit d'envois de biens visés à l'article 47, paragraphe 1, point c).

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les règles déterminant les cas et les conditions dans lesquels des dérogations aux règles relatives aux contrôles documentaires s'appliquent aux envois transbordés et au transit d'envois de biens visés à l'article 47, paragraphe 1, point c).

#### Article 52

### Détails des contrôles documentaires, des contrôles d'identité et des contrôles physiques

Afin d'assurer l'application uniforme des articles 49, 50 et 51, la Commission fixe, par voie d'actes d'exécution, les règles détaillées relatives aux actions à mener pendant et après les contrôles documentaires, les contrôles d'identité et les contrôles physiques visés auxdits articles, de manière à garantir la bonne réalisation de ces contrôles officiels. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

#### Article 53

### Contrôles officiels non effectués aux postes de contrôle frontaliers

1. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les règles déterminant 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 47, 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 exigences de l'article 64, paragraphe 3, et des actes d'exécution adoptés conformément à l'article 64, paragraphe 4;
  - b) les contrôles physiques sur des envois ayant subi des contrôles documentaires et des contrôles d'identité au poste de contrôle frontalier de première arrivée dans l'Union peuvent être effectués à un autre poste de contrôle frontalier d'un autre État membre;
  - c) les contrôles d'identité et les contrôles physiques sur des envois ayant subi des contrôles documentaires au poste de contrôle frontalier de première arrivée dans l'Union peuvent être effectués à un autre poste de contrôle frontalier d'un autre État membre;
  - d) des tâches de contrôle spécifiques peuvent être effectuées par les autorités douanières ou d'autres autorités publiques, pour autant que lesdites tâches ne relèvent pas déjà de la responsabilité de ces autorités, en ce qui concerne:
    - i) les envois visés à l'article 65, paragraphe 2;
    - ii) les bagages personnels des passagers;
    - iii) les biens commandés dans le cadre de contrats à distance, y compris par téléphone ou par l'internet;
    - iv) les animaux de compagnie qui satisfont aux conditions établies à l'article 5 du règlement (UE) n° 576/2013 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>;
  - e) les contrôles documentaires sur les envois de végétaux, de produits végétaux et d'autres objets visés à l'article 47, paragraphe 1, point c), peuvent être effectués à distance au départ d'un poste de contrôle frontalier.

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) n° 576/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 relatif aux mouvements non commerciaux d'animaux de compagnie et abrogeant le règlement (CE) n° 998/2003 (JO L 178 du 28.6.2013, p. 1).

2. L'article 56, paragraphe 3, point b), l'article 57, paragraphe 2, point a), l'article 59, paragraphe 1, l'article 60, paragraphe 1, points a) et d), et les articles 62 et 63 s'appliquent également aux points de contrôle visés au paragraphe 1, point a), du présent article.

#### Article 54

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

1. Tous les envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 47, paragraphe 1, font l'objet de contrôles documentaires.

2. Des contrôles d'identité et des contrôles physiques sont effectués sur les envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 47, 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 ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement.

3. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, des règles pour l'application uniforme du taux de fréquence approprié visé au paragraphe 2. Ces règles garantissent que ces fréquences sont supérieures à une fréquence nulle et déterminent:

a) les critères et les procédures de détermination et de modification des taux de fréquence des contrôles d'identité et des contrôles physiques à effectuer sur les envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 47, 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 125, paragraphe 1;

ii) aux résultats des contrôles effectués par les experts de la Commission conformément à l'article 120, 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 sur les contrôles officiels (IMSOC) visé à l'article 131;

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 d'identité et 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 d'identité et des contrôles physiques déterminés conformément au point a) sont appliqués en temps utile et de manière uniforme.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

4. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, des règles déterminant:

a) la fréquence des contrôles d'identité et des contrôles physiques pour les biens des catégories visées à l'article 47, paragraphe 1, point d); et

b) la fréquence des contrôles d'identité et des contrôles physiques pour les animaux et les biens des catégories visées à l'article 47, paragraphe 1, points e) et f), pour autant que les actes qui y sont visés ne l'aient pas déjà prévu.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

#### Article 55

##### **Décisions concernant les envois**

1. Après la réalisation des contrôles officiels, y compris les contrôles documentaires et, au besoin, les contrôles d'identité et les contrôles physiques, les autorités compétentes prennent une décision au sujet de chaque envoi d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 47, 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 concernant des envois sont prises par:
  - a) un vétérinaire officiel lorsqu'il s'agit d'animaux, de produits d'origine animale, de produits germinaux ou de sous-produits animaux; ou
  - b) un inspecteur de service phytosanitaire officiel lorsqu'il s'agit de végétaux, de produits végétaux et d'autres objets.
3. Par dérogation au paragraphe 2, point a), les autorités compétentes peuvent décider que les décisions concernant des envois de produits de la pêche et de mollusques bivalves, échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins vivants destinés à la consommation humaine sont prises par du personnel convenablement formé et spécifiquement désigné à cet effet par les autorités compétentes.

#### Article 56

##### **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 47, paragraphe 1, remplit la partie pertinente du DSCE prévue à cet effet en y indiquant les informations nécessaires à l'identification immédiate et complète de l'envoi et sa destination.
2. Les références faites dans le présent règlement au DSCE désignent également son équivalent électronique.
3. Le DSCE est utilisé par:
  - a) les opérateurs responsables d'envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 47, paragraphe 1, pour envoyer aux autorités compétentes du poste de contrôle frontalier une notification préalable de l'arrivée de ces envois; et
  - b) 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 de l'IMSOC.
4. L'opérateur responsable de l'envoi procède à une notification préalable conformément au paragraphe 3, point a), en remplissant et en envoyant la partie du DSCE prévue à cet effet au moyen de l'IMSOC, pour transmission aux autorités compétentes du poste de contrôle frontalier avant l'arrivée physique de l'envoi dans l'Union.
5. Les autorités compétentes du poste de contrôle frontalier finalisent le DSCE dès:
  - a) que tous les contrôles officiels requis par l'article 49, paragraphe 1, ont été effectués;
  - b) que les résultats des contrôles physiques sont disponibles, lorsque ce type de contrôle est requis; et
  - c) qu'une décision concernant l'envoi a été prise conformément à l'article 55 et consignée dans le DSCE.

#### Article 57

##### **Utilisation du DSCE par les autorités douanières**

1. Le placement et la manipulation d'envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 47, paragraphe 1, sous régime douanier, y compris leur entrée ou manipulation dans des entrepôts douaniers ou dans des zones franches, ne peuvent avoir lieu que lorsque l'opérateur responsable de l'envoi a présenté aux autorités douanières le DSCE, sans préjudice des exemptions visées à l'article 48 et des règles visées aux articles 53 et 54. À ce stade, le DSCE est dûment finalisé au moyen de l'IMSOC par les autorités compétentes du poste de contrôle frontalier.

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; et
- b) n'autorisent la mise en libre pratique d'un envoi que sur présentation, sans préjudice des exemptions visées à l'article 48 et des règles visées aux articles 53 et 54, d'un DSCE dûment finalisé confirmant que l'envoi satisfait aux règles applicables 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 47, 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 66, paragraphe 6.

#### Article 58

### **Modèle, délais et règles spécifiques applicables à l'utilisation du DSCE**

La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, des règles déterminant:

- a) le modèle et les instructions de présentation et d'utilisation du DSCE, compte tenu des normes internationales pertinentes; et
- b) le délai minimal de notification préalable de l'arrivée des envois par l'opérateur responsable de l'envoi, telle qu'elle est prévue à l'article 56, paragraphe 3, point a), pour permettre aux autorités compétentes du poste de contrôle frontalier d'effectuer les contrôles officiels en temps utile et de manière efficace.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

#### Article 59

### **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 des catégories visées à l'article 47, paragraphe 1.

2. Les États membres envoient une notification à la Commission 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 64.

3. Dans un délai de trois mois suivant la réception de la notification visée au paragraphe 2, la Commission indique à 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 116 pour vérifier le respect des exigences minimales fixées à l'article 64; et

b) la date de ce contrôle, qui ne peut avoir lieu plus de six mois après la notification.

4. Dans les cas où la Commission a informé un État membre, conformément au paragraphe 3, qu'aucun contrôle n'est nécessaire, l'État membre peut procéder à la désignation.

5. 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. La Commission communique le résultat de son contrôle visé au paragraphe 3, point a), au plus tard trois mois après la date de ce contrôle.

*Article 60***Listes des postes de contrôle frontaliers**

1. Chaque État membre rend accessibles sur l'internet les listes à jour des postes de contrôle frontaliers se trouvant sur son territoire et fournit pour chaque poste de contrôle frontalier les informations suivantes:
  - a) ses coordonnées;
  - b) ses heures d'ouverture;
  - c) sa localisation exacte et le type de poste (port, aéroport, point d'entrée ferroviaire ou routier); et
  - d) les catégories d'animaux et de biens visées à l'article 47, paragraphe 1, pour lesquelles il est désigné.
2. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, les règles concernant 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 en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

*Article 61***Retrait de l'agrément des entités de contrôle frontalières existantes et nouvelle désignation de celles-ci**

1. L'agrément des postes d'inspection frontaliers conformément à l'article 6 de la directive 97/78/CE et à l'article 6 de la directive 91/496/CEE, la désignation des points d'entrée conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 669/2009 et à l'article 13 *quater*, paragraphe 4, de la directive 2000/29/CE, ainsi que la désignation des premiers points d'introduction conformément à l'article 5 du règlement (UE) n° 284/2011 de la Commission <sup>(1)</sup>, sont retirés.
2. Les États peuvent désigner à nouveau les postes d'inspection frontaliers, les points d'entrée désignés, les points d'entrée et les premiers points d'introduction visés au paragraphe 1 du présent article en tant que postes de contrôle frontaliers conformément à l'article 59, paragraphe 1, à condition qu'il soit satisfait aux exigences minimales visées à l'article 64.
3. L'article 59, paragraphes 2, 3 et 5, ne s'applique pas à la nouvelle désignation visée au paragraphe 2 du présent article.

*Article 62***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 64, l'État membre:
  - a) retire la désignation prévue à l'article 59, paragraphe 1, pour l'ensemble ou certaines des catégories d'animaux et de biens sur lesquelles portait la désignation; et
  - b) supprime ce poste de contrôle frontalier des listes visées à l'article 60, 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 qu'il est prévu au paragraphe 1, et des raisons d'un tel retrait.
3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement 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), du présent article peuvent être désignés à nouveau par dérogation à l'article 59, et en ce qui concerne les procédures à suivre en pareil cas.

---

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) n° 284/2011 de la Commission du 22 mars 2011 fixant des conditions particulières et des procédures détaillées pour l'importation d'ustensiles de cuisine en matière plastique polyamide et mélamine originaires ou en provenance de la République populaire de Chine et de la région administrative spéciale de Hong Kong, Chine (JO L 77 du 23.3.2011, p. 25).

4. Le présent article n'empêche pas les États membres de décider du retrait de la désignation de postes de contrôle frontaliers pour des raisons autres que celles visées dans le présent règlement.

#### Article 63

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

1. Tout État membre suspend 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 ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement. En cas de risque grave, la suspension est immédiate.

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 suspension de la désignation d'un poste de contrôle frontalier dans les listes visées à l'article 60, 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; et
- 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. Le présent article n'empêche pas les États membres de décider de la suspension de la désignation de postes de contrôle frontaliers pour des raisons autres que celles visées dans le présent règlement.

#### Article 64

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

1. Les postes de contrôle frontaliers sont situés à proximité immédiate du point d'entrée dans l'Union et soit en un lieu désigné par les autorités douanières conformément à l'article 135, paragraphes 1 et 2, du règlement (UE) n° 952/2013, soit dans une zone franche.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les cas et les conditions dans lesquels un poste de contrôle frontalier peut être situé à une certaine distance autre que la proximité immédiate du point d'entrée dans l'Union en cas de contraintes géographiques particulières.

3. Les postes de contrôle frontaliers ont:

- a) du personnel dûment qualifié en nombre suffisant;
- b) des locaux ou d'autres installations adaptés à la nature et aux volumes des catégories d'animaux et de biens manipulés;
- c) des équipements et des locaux ou d'autres installations permettant la réalisation 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 65, 66 et 67 lorsque des envois sont soupçonnés de non-conformité, lorsqu'ils sont non conformes ou lorsqu'ils présentent un risque;
- e) des dispositifs d'intervention pour garantir le bon déroulement des contrôles officiels et l'application effective des mesures prises conformément aux articles 65, 66 et 67 en cas de circonstances ou d'événements imprévisibles et imprévus;
- f) les techniques et l'équipement nécessaires à l'utilisation efficace de l'IMSOC et, s'il y a lieu, d'autres systèmes informatiques de gestion de l'information nécessaires au traitement et à l'échange de données et d'informations;

- g) accès aux services de laboratoires officiels qui sont capables de fournir les résultats d'analyses, d'essais et de diagnostics dans des délais appropriés et disposent des outils informatiques leur permettant d'introduire ces résultats dans l'IMSOC, le cas échéant;
- h) pris des mesures appropriées pour manipuler correctement les animaux et les biens des différentes catégories et pour prévenir les risques pouvant résulter d'une contamination croisée; et
- i) pris des mesures pour satisfaire aux normes de biosécurité applicables afin de prévenir la propagation de maladies dans l'Union.

4. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir des règles détaillées concernant les exigences visées au paragraphe 3 du présent article pour tenir compte des spécificités et des besoins logistiques afférents à la réalisation des contrôles officiels et à l'application des mesures prises conformément à l'article 66, paragraphes 3 et 6, et à l'article 67 en ce qui concerne les animaux et les biens des catégories visées à l'article 47, paragraphe 1. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

5. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les cas et les conditions dans lesquels des postes de contrôle frontaliers désignés pour les importations de billes de bois non transformées et de bois sciés ou dédossés peuvent être exemptés d'une ou de plusieurs des obligations visées au paragraphe 3 du présent article afin de tenir compte des besoins des autorités compétentes chargées des contrôles officiels qui sont soumises à des contraintes géographiques particulières, tout en veillant à la bonne réalisation des contrôles.

### Section III

## Mesures en cas de soupçon de non-conformité et en cas de non-conformité d'animaux et de biens entrant dans l'Union

### Article 65

#### 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 44, paragraphe 1, et à l'article 47, paragraphe 1, de non-conformité avec les 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 dont les opérateurs ne déclarent pas qu'ils sont constitués d'animaux ou de biens des catégories visées à l'article 47, 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 conservent les envois visés aux paragraphes 1 et 2 sous contrôle officiel dans l'attente des résultats des contrôles officiels prévus auxdits paragraphes.

S'il y a lieu, ces envois sont isolés ou mis en quarantaine et les animaux sont abrités, nourris, abreuvés et, au besoin, traités dans l'attente des résultats des contrôles officiels.

4. Lorsqu'elles ont des raisons de soupçonner un opérateur responsable de l'envoi de pratiques frauduleuses ou trompeuses 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 de manière grave ou répétée, les autorités compétentes renforcent, s'il y a lieu, les contrôles officiels dans la mesure nécessaire sur les envois ayant la même origine ou utilisation et font en outre appliquer les mesures prévues à l'article 66, paragraphe 3.

5. Les autorités compétentes notifient leur décision de renforcer les contrôles officiels, comme prévu au paragraphe 4 du présent article, à la Commission et aux États membres au moyen de l'IMSOC, en précisant les raisons de cette décision.

6. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, des règles concernant les procédures permettant aux autorités compétentes de coordonner la réalisation des contrôles officiels renforcés visés aux paragraphes 4 et 5 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

## Article 66

**Mesures à prendre lorsque des envois non conformes entrent dans l'Union**

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

Les autorités compétentes isolent ou mettent en quarantaine, selon le cas, un tel envoi et les animaux qui le constituent sont détenus, soignés ou traités dans des conditions appropriées dans l'attente d'une décision ultérieure y afférente. Si possible, les autorités compétentes tiennent également compte de l'intérêt d'accorder un soin particulier à certains types de biens.

2. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, des règles concernant les modalités de l'isolement et de la quarantaine prévus au paragraphe 1, deuxième alinéa, du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

3. En ce qui concerne l'envoi visé au paragraphe 1, l'autorité compétente ordonne sans retard que l'opérateur responsable de l'envoi:

- a) détruise l'envoi;
- b) réexpédie l'envoi à l'extérieur de l'Union, conformément à l'article 72, paragraphes 1 et 2; ou
- c) soumette l'envoi à un traitement spécial, conformément à l'article 71, 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, destine l'envoi à des fins autres que celles initialement prévues.

Toute action visée aux points a), b) et c) du premier alinéa est effectuée en conformité avec les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, y compris en particulier, en ce qui concerne les envois d'animaux vivants, les règles visant à épargner aux animaux toute douleur, détresse ou souffrance évitable.

Lorsque l'envoi est constitué de végétaux, de produits végétaux ou d'autres objets, les points a), b) et c) du premier alinéa s'appliquent à l'envoi ou à des lots en faisant partie.

Avant d'ordonner à l'opérateur de prendre des mesures conformément aux points a), b) et c) du premier alinéa, l'autorité compétente lui donne l'occasion d'être entendu, à moins qu'une action immédiate ne soit nécessaire pour faire face à un risque pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement.

4. Lorsque l'autorité compétente ordonne à l'opérateur de prendre une ou plusieurs des mesures prévues au paragraphe 3, premier alinéa, point a), b) ou c), elle peut à titre exceptionnel autoriser que la mesure ne porte que sur une partie de l'envoi, à condition que la destruction partielle, la réexpédition, le traitement spécial ou autre mesure:

- a) soit de nature à garantir le respect des règles;
- b) ne présente pas de risque pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement; et
- c) ne perturbe pas la réalisation des contrôles officiels.

5. Les autorités compétentes notifient immédiatement toute décision interdisant l'entrée d'un envoi, prévue au paragraphe 1 du présent article, et tout ordre donné conformément aux paragraphes 3 et 6 du présent article et à l'article 67:

- 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; et
- e) à l'opérateur responsable de l'envoi.

Cette notification est faite au moyen de l'IMSOC.

6. Si un envoi d'animaux ou de biens des catégories visées à l'article 47, paragraphe 1, n'est pas présenté aux contrôles officiels visés audit article ou n'est pas présenté conformément aux exigences énoncées à l'article 50, paragraphes 1 et 3, et à l'article 56, paragraphes 1, 3 et 4, ou aux règles adoptées en vertu de l'article 48, de l'article 49, paragraphe 4, de l'article 51, de l'article 53, paragraphe 1, et de l'article 58, les autorités compétentes ordonnent que cet envoi soit immobilisé ou rappelé et conservé sous contrôle officiel sans retard.

Les paragraphes 1, 3 et 5 du présent article s'appliquent à de tels envois.

- 7. Les mesures visées au présent article sont appliquées aux frais de l'opérateur responsable de l'envoi.

#### Article 67

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

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

Les autorités compétentes conservent l'envoi concerné sous contrôle officiel et, sans retard, ordonnent que l'opérateur responsable de l'envoi:

- a) détruise l'envoi conformément aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, en prenant toutes les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, le bien-être des animaux ou l'environnement et, en ce qui concerne les animaux vivants, en tenant compte en particulier des règles visant à épargner toute douleur, détresse ou souffrance évitable; ou
- b) soumette l'envoi à un traitement spécial, conformément à l'article 71, paragraphes 1 et 2.

Les mesures visées au présent article sont appliquées aux frais de l'opérateur responsable de l'envoi.

#### Article 68

### **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, le cas échéant, les autres documents pertinents accompagnant les envois qui ont fait l'objet de mesures en vertu de l'article 66, paragraphes 3 et 6, et de l'article 67; et
- b) coopèrent conformément aux articles 102 à 108 pour prendre toute mesure supplémentaire nécessaire pour rendre impossible la réintroduction dans l'Union d'envois interdits d'entrée conformément à l'article 66, paragraphe 1.

2. Les autorités compétentes dans l'État membre où les contrôles officiels ont été effectués surveillent l'application des mesures ordonnées conformément à l'article 66, paragraphes 3 et 6, et à l'article 67 pour faire en sorte que les envois n'aient pas d'effets néfastes sur la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, 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 69***Non-application par l'opérateur des mesures ordonnées par les autorités compétentes**

1. L'opérateur responsable de l'envoi exécute toutes les mesures ordonnées par les autorités compétentes en vertu de l'article 66, paragraphes 3 et 6, et de l'article 67 sans retard et au plus tard soixante jours après la date à laquelle ces autorités lui ont notifié leur décision conformément à l'article 66, paragraphe 5. Les autorités compétentes peuvent prévoir un délai d'une durée inférieure à soixante jours.
2. Si, à l'expiration du délai visé au paragraphe 1, l'opérateur concerné 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 67, que l'envoi soit détruit dans des installations appropriées se trouvant aussi près que possible du poste de contrôle frontalier, toutes les mesures nécessaires étant prises pour protéger la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, le bien-être des animaux ou l'environnement.
3. Les autorités compétentes peuvent prolonger le délai visé aux paragraphes 1 et 2 du présent article le temps nécessaire à l'obtention de l'avis d'un deuxième d'expert visé à l'article 35, à condition que cela n'ait pas d'effets néfastes sur la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, sur le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également sur l'environnement.
4. Les mesures visées au présent article sont appliquées aux frais de l'opérateur responsable de l'envoi.

*Article 70***Application cohérente des articles 66, 67 et 68**

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 59, paragraphe 1, et points de contrôle visés à l'article 53, paragraphe 1, point a), la cohérence des décisions et mesures prises et des ordres donnés par les autorités compétentes conformément aux articles 66, 67 et 68, que les autorités compétentes doivent appliquer lorsqu'elles réagissent à des situations fréquentes ou récurrentes de manquement ou de risque. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

*Article 71***Traitement spécial des envois**

1. Le traitement spécial des envois prévu à l'article 66, paragraphe 3, point c), et à l'article 67, 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; ou
  - 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 ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement;
  - b) est consigné et réalisé sous le contrôle des autorités compétentes ou, le cas échéant, sous le contrôle des autorités compétentes d'un autre État membre, d'un commun accord; et
  - c) est conforme aux exigences fixées dans les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les exigences et conditions applicables à la réalisation du traitement spécial prévu au paragraphe 1 du présent article.

En l'absence de règles adoptées au moyen d'actes délégués, le traitement spécial est réalisé conformément au droit national.

#### Article 72

### Réexpédition d'envois

1. Les autorités compétentes autorisent la réexpédition d'envois si les conditions suivantes sont remplies:
  - a) la destination a été convenue avec l'opérateur responsable de l'envoi;
  - b) l'opérateur responsable de l'envoi a informé par écrit les autorités compétentes de l'État membre que les autorités compétentes du pays tiers d'origine ou du pays tiers de destination, si celui-ci est différent, ont été informées 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, l'opérateur a obtenu l'accord des autorités compétentes de ce pays tiers de destination et ces autorités compétentes ont notifié aux autorités compétentes de l'État membre qu'elles étaient disposées à accepter l'envoi concerné; et
  - 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), du présent article ne s'appliquent pas aux envois de biens des catégories visées à l'article 47, paragraphe 1, point c).

#### Section IV

### Homologation des contrôles avant exportation

#### Article 73

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

1. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, homologuer, à la demande d'un pays tiers, les contrôles avant exportation spécifiques que ce 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. Une telle 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 en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.
2. L'homologation prévue au paragraphe 1 du présent article:
  - 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 un manquement aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, ou des pratiques frauduleuses ou trompeuses;
  - b) mentionne les certificats officiels qui doivent accompagner les envois entrant dans l'Union;
  - c) établit un modèle pour les certificats visés au point b);
  - d) mentionne les autorités compétentes du pays tiers sous la responsabilité desquelles les contrôles avant exportation doivent être effectués; et
  - e) mentionne, le cas échéant, l'organisme délégataire auquel ces autorités compétentes peuvent déléguer certaines tâches. Cette délégation ne peut être approuvée que si elle satisfait aux critères énoncés aux articles 28 à 33 ou à des conditions équivalentes.

3. L'homologation prévue au paragraphe 1 du présent article 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 120 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; et
- 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 un organisme délégataire mentionné dans l'homologation:

- a) sont responsables des contacts avec l'Union; et
- b) veillent à ce que tout envoi contrôlé soit accompagné des certificats officiels visés au paragraphe 2, point b).

5. La Commission établit, 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 du présent article et pour les contrôles officiels effectués par les autorités compétentes des États membres sur les animaux et les biens sous réserve de l'homologation visée audit paragraphe. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

#### Article 74

### **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 sur des envois d'animaux et de biens des catégories pour lesquelles des contrôles avant exportation spécifiques ont été homologués conformément à l'article 73, paragraphe 1, révèlent un manquement grave et récurrent aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, les États membres:

- a) informent immédiatement la Commission, les autres États membres et les opérateurs concernés au moyen de l'IMSOC et demandent une assistance administrative conformément aux procédures établies aux articles 102 à 108; et
- 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 adéquat d'échantillons dans des conditions de stockage appropriées.

2. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, retirer l'homologation prévue à l'article 73, paragraphe 1, lorsque, à la suite des contrôles officiels visés au paragraphe 1 du présent article, il existe des raisons de penser que les exigences énoncées à l'article 73, paragraphes 3 et 4, ne sont plus remplies. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

#### Section V

### **Coopération des autorités concernant les envois en provenance de pays tiers**

#### Article 75

### **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 qui s'occupent d'animaux et de biens entrant dans l'Union 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 nécessaires à l'organisation et à la réalisation de leurs activités respectives concernant les animaux et les biens entrant dans l'Union; et
- b) s'échangent ces informations en temps utile, notamment par voie électronique.

2. La Commission établit, par voie d'actes d'exécution, des règles relatives aux mécanismes uniformes 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 47, 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; et
- 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 en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

#### Article 76

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

1. Les paragraphes 2, 3 et 4 du présent article s'appliquent 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 47, paragraphe 1, du présent règlement qui ont fait l'objet d'une déclaration en douane de mise en libre pratique conformément à l'article 5, point 12), du règlement (UE) n° 952/2013 et aux articles 158 à 202 dudit règlement.

2. Les autorités douanières suspendent la mise en libre pratique lorsqu'elles ont des raisons de penser que l'envoi peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également 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 ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement:

- a) elles demandent 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 ou sur les équivalents électroniques appropriés, la mention:

«Produit présentant un risque — Mise en libre pratique non autorisée — Règlement (UE) 2017/...»;

- b) le placement sous un autre régime douanier est interdit sans le consentement des autorités compétentes; et

- c) l'article 66, paragraphes 1, 3, 5 et 6, les articles 67, 68 et 69, l'article 71, paragraphes 1 et 2, et l'article 72, paragraphes 1 et 2, s'appliquent.

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 47, 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 ont des raisons de penser que l'envoi peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement, toutes les informations utiles aux autorités douanières des États membres de destination finale.

## Section VI

**Mesures spécifiques**

## Article 77

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

1. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les règles relatives à la réalisation des contrôles officiels spécifiques et aux mesures en cas de manquement, afin qu'il soit tenu compte des spécificités des catégories d'animaux et de biens suivantes 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 <sup>(1)</sup>;
- b) les envois de gibier sauvage à poils non dépouillé;
- c) les envois de biens de la catégorie visée à l'article 47, paragraphe 1, point b), qui sont embarqués, après avoir été stockés ou non dans des entrepôts douaniers spécialement agréés ou dans des zones franches, sur des navires quittant l'Union et qui sont destinées à servir d'avitaillement ou à être consommées par l'équipage et les passagers;
- d) les matériaux d'emballage en bois;
- e) les aliments pour animaux accompagnant des animaux et destinés à leur alimentation;
- f) les animaux et les biens commandés dans le cadre de contrats à distance et livrés à partir d'un pays tiers à une adresse dans l'Union, et les exigences à respecter en matière de notification pour permettre la bonne réalisation des contrôles officiels;
- g) les produits végétaux qui, à cause de leur destination ultérieure, peuvent présenter un risque de propagation de maladies animales infectieuses ou contagieuses;
- h) les envois d'animaux et de biens des catégories visées à l'article 47, 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 47, paragraphe 1, provenant du territoire de la Croatie et transitant par le territoire de la Bosnie-Herzégovine à Neum («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 de l'article 47 conformément à l'article 48.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement 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, le poste de contrôle frontalier du lieu de destination ou le poste de contrôle frontalier de sortie.

3. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir des règles concernant:

- a) les modèles des certificats officiels et les modalités de délivrance de ces certificats; et
- 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 en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

---

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

## CHAPITRE VI

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

## Article 78

**Règles générales**

1. Les États membres veillent à ce que des ressources financières suffisantes soient disponibles pour permettre aux autorités compétentes de disposer du personnel et des autres ressources nécessaires à la réalisation des contrôles officiels et des autres activités officielles.
2. Le présent chapitre s'applique également en cas de délégation de certaines tâches de contrôle officiel et d'autres activités officielles conformément aux articles 28 et 31.

## Article 79

**Redevances ou taxes obligatoires**

1. Les autorités compétentes perçoivent des redevances ou des taxes pour les contrôles officiels effectués en liaison avec les activités visées à l'annexe IV, chapitre II, et sur les animaux et les biens visés à l'article 47, paragraphe 1, points a), b) et c), aux postes de contrôle frontaliers ou aux points de contrôle visés à l'article 53, paragraphe 1, point a):
  - a) sur la base des frais, au niveau calculé conformément à l'article 82, paragraphe 1; ou
  - b) conformément aux montants indiqués à l'annexe IV.
2. Les autorités compétentes perçoivent des redevances ou des taxes pour couvrir les frais supportés dans le cadre:
  - a) des contrôles officiels effectués sur les animaux et les biens visés à l'article 47, paragraphe 1, points d), e) et f);
  - b) des contrôles officiels effectués à la demande de l'opérateur afin d'obtenir l'agrément prévu à l'article 10 du règlement (CE) n° 183/2005;
  - c) des contrôles officiels qui n'étaient pas prévus initialement et qui:
    - i) sont rendus nécessaires par la détection d'un manquement de la part d'un même opérateur au cours d'un contrôle officiel effectué conformément au présent règlement; et
    - ii) sont effectués pour évaluer l'ampleur et l'incidence du manquement ou pour vérifier qu'il y a été remédié.
3. Nonobstant les paragraphes 1 et 2, les États membres peuvent, en liaison avec les activités visées à l'annexe IV, chapitre II, sur une base objective et non discriminatoire, réduire le montant des redevances ou taxes, compte tenu:
  - a) des intérêts des opérateurs ayant une capacité de production peu élevée;
  - b) des méthodes traditionnelles utilisées pour la production, la transformation et la distribution;
  - c) des besoins des opérateurs situés dans des régions soumises à des contraintes géographiques particulières; et
  - d) des antécédents des opérateurs en matière de respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, tels qu'ils ressortent des contrôles officiels.
4. Les États membres peuvent décider que les redevances et taxes calculées conformément à l'article 82, paragraphe 1, point b), ne sont pas perçues lorsque leur montant est inférieur au seuil de rentabilité de leur perception, compte tenu des frais de perception et des recettes globales attendues de ces redevances et taxes.
5. Le présent article ne s'applique pas aux contrôles officiels portant sur le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, points i) et j).

*Article 80***Autres redevances ou taxes**

Les États membres peuvent percevoir, pour couvrir les frais supportés dans le cadre des contrôles officiels ou des autres activités officielles, des redevances ou taxes autres que celles visées à l'article 79, sauf si les dispositions législatives applicables dans les domaines régis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, l'interdisent.

*Article 81***Frais**

Les redevances ou taxes à percevoir conformément à l'article 79, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, sont déterminées sur la base des frais suivants, dans la mesure où ceux-ci résultent des contrôles officiels en question:

- a) le salaire du personnel, y compris le personnel d'appui et le personnel administratif, intervenant dans la réalisation 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 et les autres frais associés;
- c) les frais afférents aux consommables et aux outils;
- d) les frais des services facturés aux autorités compétentes par les organismes délégataires au titre des contrôles officiels qui leur ont été délégués;
- e) 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;
- f) les frais de déplacement et de séjour du personnel visé au point a);
- g) les frais d'échantillonnage et d'analyse, d'essai et de diagnostic en laboratoire facturés par les laboratoires officiels au titre de ces tâches.

*Article 82***Calcul des redevances ou taxes**

1. Les redevances ou taxes perçues conformément à l'article 79, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, sont fixées selon l'une des méthodes de calcul suivantes ou selon une combinaison de ces méthodes:
  - a) à un taux forfaitaire sur la base de l'ensemble des frais de réalisation 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 et taxes 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 de réalisation de ces contrôles officiels; ou
  - b) sur la base du calcul des frais réels de chaque contrôle officiel et sont réclamées aux opérateurs faisant l'objet de ce contrôle.
2. Les frais de déplacement visés à l'article 81, point f), sont pris en compte pour le calcul des redevances ou taxes visées à l'article 79, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, 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 ou taxes perçues par les autorités compétentes ne dépassent pas l'ensemble des frais résultant de la réalisation des contrôles officiels au cours de la période visée audit point.
4. Lorsqu'elles sont calculées conformément au paragraphe 1, point b), les redevances ou taxes ne dépassent pas les frais réels du contrôle officiel effectué.

*Article 83***Perception et application de redevances ou taxes**

1. Un opérateur ne se voit réclamer des redevances ou taxes au titre d'un contrôle officiel ou d'une autre activité officielle effectué à la suite d'une plainte que si ce contrôle confirme le manquement.
2. Les redevances ou taxes perçues conformément aux articles 79 et 80 ne sont pas remboursées, que ce soit directement ou indirectement, sauf si elles ont été indûment perçues.
3. Les États membres peuvent décider que les redevances ou taxes sont perçues par d'autres autorités que les autorités compétentes ou par les organismes délégataires.

*Article 84***Paiement des redevances ou taxes**

1. Les autorités compétentes veillent à ce que les opérateurs reçoivent, sur demande, une preuve du paiement des redevances ou taxes s'ils ne peuvent avoir accès autrement à cette preuve de paiement.
2. Les redevances ou taxes perçues conformément à l'article 79, paragraphe 1, sont acquittées par l'opérateur responsable de l'envoi ou par son représentant.

*Article 85***Transparence**

1. Les États membres assurent un niveau élevé de transparence en ce qui concerne:
  - a) les redevances ou taxes prévues à l'article 79, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, et à l'article 80, notamment:
    - i) pour ce qui est de la méthode et des données utilisées pour fixer ces redevances ou taxes;
    - ii) pour ce qui est du montant des redevances ou taxes appliquées à chaque catégorie d'opérateurs et pour chaque catégorie de contrôles officiels ou d'autres activités officielles;
    - iii) la ventilation des coûts visée à l'article 81;
  - b) l'identité des autorités ou organismes responsables de la perception des redevances ou taxes.
2. Chaque autorité compétente met à la disposition du public les informations visées au paragraphe 1 du présent article pour chaque période de référence, ainsi que les frais supportés par l'autorité compétente pour lesquels une redevance ou une taxe est due conformément à l'article 79, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, et à l'article 80.
3. Les États membres consultent les acteurs concernés sur les méthodes générales utilisées pour fixer les redevances ou taxes prévues à l'article 79, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, et à l'article 80.

*CHAPITRE VII***Certification officielle***Article 86***Dispositions générales relatives à la certification officielle**

1. La certification officielle aboutit à la délivrance:
  - a) de certificats officiels; ou
  - b) d'attestations officielles dans les cas prévus par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.

2. Lorsque les autorités compétentes délèguent certaines tâches liées à la délivrance de certificats officiels ou d'attestations officielles ou à la surveillance officielle visée à l'article 91, paragraphe 1, cette délégation est conforme aux articles 28 à 33.

#### Article 87

### **Certificats officiels**

Les articles 88, 89 et 90 s'appliquent:

- a) lorsque les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, imposent la délivrance d'un certificat officiel; et
- b) aux certificats officiels nécessaires aux fins de l'exportation d'envois d'animaux et de biens vers des pays tiers ou aux certificats officiels que l'autorité compétente d'un État membre de destination demande à l'autorité compétente d'un État membre d'expédition pour les envois d'animaux et de biens devant être exportés vers des pays tiers.

#### Article 88

### **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 et veillent à ce que ces certificateurs:
  - a) soient impartiaux, libres de tout conflit d'intérêts et, en particulier, ne se trouvent pas dans une situation susceptible de compromettre, directement ou indirectement, leur impartialité professionnelle par rapport à l'objet de la certification; et
  - b) aient reçu une formation appropriée en ce qui concerne les règles au regard desquelles un certificat officiel constate la conformité et l'évaluation technique de la conformité auxdites règles et aux règles pertinentes établies dans le présent règlement.
3. Le certificateur signe et délivre les certificats officiels en se fondant sur l'un des éléments suivants:
  - a) une connaissance directe des faits et des données actualisés pertinents au regard de la certification, qui est acquise au moyen:
    - i) d'un contrôle officiel; ou
    - ii) de l'obtention d'un autre certificat officiel délivré par les autorités compétentes;
  - b) les faits et les données pertinents au regard de 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 faits et données;
  - c) les faits et les données pertinents au regard de la certification provenant des systèmes d'autocontrôle des opérateurs, complétés et confirmés 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), du présent article lorsque les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, l'exigent.

#### Article 89

### **Garanties de fiabilité des certificats officiels**

1. Les certificats officiels:
  - a) portent un code unique;

- b) ne sont pas signés par le certificateur s'ils sont vierges ou incomplets;
  - c) sont rédigés dans une ou plusieurs des langues officielles des institutions de l'Union comprises par le certificateur et, s'il y a lieu, dans une des langues officielles de l'État membre de destination;
  - d) sont authentiques et exacts;
  - e) permettent l'identification du signataire et de la date de délivrance; et
  - f) permettent de vérifier facilement des liens entre le certificat, l'autorité de délivrance et l'envoi, le lot, l'animal ou la marchandise auxquels se rapporte le certificat.
2. Les autorités compétentes prennent toutes les mesures appropriées pour prévenir la délivrance de certificats officiels faux ou trompeurs ou l'utilisation abusive de certificats officiels.

#### Article 90

#### **Compétences d'exécution en matière de certification officielle**

La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir des règles pour l'application uniforme des articles 88 et 89 en ce qui concerne:

- a) les modèles des certificats officiels et les règles de délivrance de ces certificats, lorsque les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, ne fixent pas d'exigences à cet égard;
- b) les mécanismes et les dispositions 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 délivrance de certificats de remplacement;
- d) les règles de production de copies certifiées conformes de certificats officiels;
- e) la présentation des documents qui doivent accompagner les animaux et les biens après la réalisation des contrôles officiels;
- f) les règles de délivrance des certificats électroniques et d'utilisation des signatures électroniques.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

#### Article 91

#### **Attestations officielles**

1. Les paragraphes 2, 3 et 4 du présent article s'appliquent lorsque le présent règlement ou 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 rédigés dans une ou plusieurs des langues officielles des institutions de l'Union et, s'il y a lieu, dans une des langues officielles de l'État membre de destination; et
  - 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 délivrance des attestations officielles ou, lorsque les attestations officielles sont délivrées par les autorités compétentes, le personnel chargé de la délivrance de ces attestations officielles:

a) soit impartial, libre de tout conflit d'intérêts et, en particulier, ne se trouve pas dans une situation susceptible de compromettre, directement ou indirectement, son impartialité professionnelle par rapport à ce qui est certifié par les attestations officielles; et

b) ait reçu une formation appropriée en ce qui concerne:

i) les règles au regard desquelles les attestations officielles constatent la conformité et l'évaluation technique de la conformité auxdites règles;

ii) les règles pertinentes établies dans le présent règlement.

4. Les autorités compétentes effectuent régulièrement des contrôles officiels pour vérifier que:

a) les opérateurs délivrant les attestations remplissent les conditions énoncées dans les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2; et

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 92

##### **Décision d'établir un laboratoire de référence de l'Union européenne**

1. Dans les domaines régis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, un laboratoire de référence de l'Union européenne est établi lorsque l'efficacité des contrôles officiels et des autres activités officielles 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 37, paragraphe 1; et

b) des résultats des analyses, essais et diagnostics réalisés par ces laboratoires officiels.

2. Un laboratoire de référence de l'Union européenne est établi lorsqu'il est reconnu nécessaire d'encourager des pratiques uniformes en liaison avec le développement ou l'emploi des méthodes visées au paragraphe 1, point a).

3. La Commission réexamine régulièrement le mandat et le fonctionnement des laboratoires de référence de l'Union européenne.

4. La Commission complète le présent règlement en adoptant, au moyen d'un acte délégué en conformité avec l'article 144, la décision d'établir un laboratoire de référence de l'Union européenne.

##### Article 93

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

1. La Commission désigne, par voie d'actes d'exécution, des laboratoires de référence de l'Union européenne lorsqu'il a été décidé d'établir de tels laboratoires conformément à l'article 92.

2. Les désignations prévues au paragraphe 1:

a) résultent d'une procédure de sélection publique; et

b) sont limitées dans le temps, avec une durée minimale de cinq ans, ou 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 et sont accrédités conformément à cette norme par un organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement (CE) n° 765/2008. La portée de cette accréditation:
    - i) inclut toutes les méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic en laboratoire que doit employer le laboratoire lorsqu'il exerce son activité de laboratoire de référence de l'Union européenne;
    - ii) peut comprendre une ou plusieurs méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic en laboratoire, ou des groupes de méthodes;
    - iii) peut être définie de manière souple, de sorte que la portée de l'accréditation puisse inclure les versions modifiées des méthodes employées par le laboratoire de référence de l'Union européenne lorsqu'il a été accrédité ou 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 de l'État membre dans lequel est situé le laboratoire de référence de l'Union européenne préalablement à l'emploi de ces méthodes modifiées ou nouvelles;
  - b) sont impartiaux, libres de tout conflit d'intérêts et, en particulier, ne se trouvent pas dans une situation susceptible de compromettre, directement ou indirectement, leur impartialité professionnelle en ce qui concerne l'exercice des tâches qui leur incombent en tant que laboratoires de référence de l'Union européenne;
  - c) disposent de personnel ayant les qualifications requises et suffisamment formé aux techniques d'analyse, d'essai et de diagnostic utilisées dans leur domaine de compétence et, le cas échéant, de personnel d'appui, ou ont accès à titre contractuel à un tel personnel;
  - 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 et tout personnel recruté sous contrat aient une bonne connaissance des normes et pratiques internationales et à ce qu'ils tiennent compte dans leur travail des derniers développements de la recherche à l'échelon national, à l'échelon de l'Union et à l'échelon international;
  - f) sont équipés pour accomplir leurs tâches dans des situations d'urgence ou ont accès à l'équipement nécessaire; et
  - g) sont équipés, s'il y a lieu, pour satisfaire aux normes de biosécurité applicables.
4. Par dérogation au paragraphe 3, point a), du présent article, pour le domaine régi par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point g), la Commission peut désigner comme laboratoires de référence de l'Union européenne des laboratoires officiels qui ont été désignés comme tels par les autorités compétentes sur la base d'une dérogation adoptée en application de l'article 41, que ces laboratoires remplissent ou non les conditions prévues au paragraphe 3, point a), du présent article.
5. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2 du présent article, les laboratoires visés à l'article 32, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1829/2003 et à l'article 21, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1831/2003 sont les laboratoires de référence de l'Union européenne ayant les responsabilités et exerçant les tâches visées à l'article 94 du présent règlement, respectivement en ce qui concerne:
- a) les OGM et les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés; et
  - b) les additifs destinés à l'alimentation des animaux.
6. Les obligations de confidentialité qui s'imposent au personnel, visées à l'article 8, s'appliquent mutatis mutandis au personnel des laboratoires de référence de l'Union européenne.

#### Article 94

### 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 employer les laboratoires officiels désignés conformément à l'article 37, paragraphe 1, ainsi que les données générées par la mise en œuvre de ces méthodes d'analyse, d'essai et de diagnostic.

2. Les laboratoires de référence de l'Union européenne désignés conformément à l'article 93, paragraphe 1, sont responsables de l'accomplissement des tâches suivantes dans la mesure où celles-ci sont incluses dans leurs programmes de travail annuels ou pluriannuels qui ont été établis en conformité avec les objectifs et les priorités des programmes de travail pertinents adoptés par la Commission conformément à l'article 36 du règlement (UE) n° 652/2014:

- 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, ainsi que des orientations à cet égard;
- b) fournir aux laboratoires nationaux de référence des matériaux de référence;
- c) 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 interlaboratoires comparatifs ou des essais interlaboratoires d'aptitude et en assurant un suivi approprié de ces essais, conformément à des protocoles acceptés à l'échelon international, lorsqu'il en existe, et informer la Commission et les États membres des résultats et du suivi des essais interlaboratoires comparatifs ou des essais interlaboratoires d'aptitude;
- d) 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;
- e) organiser des formations destinées au personnel des laboratoires nationaux de référence et, si nécessaire, au personnel d'autres laboratoires officiels, ainsi qu'aux experts de pays tiers;
- f) apporter une assistance scientifique et technique à la Commission dans les limites de leur mission;
- g) fournir aux laboratoires nationaux de référence des informations sur les activités de recherche pertinentes réalisées à l'échelon national, à l'échelon de l'Union et à l'échelon international;
- h) collaborer, dans les limites de leur mission, avec les laboratoires de pays tiers et avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC);
- i) participer activement au diagnostic de foyers de maladies d'origine alimentaire, zoonotiques ou animales 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 taxonomiques ou épizootiques sur des isolats pathogènes ou des spécimens d'organismes nuisibles;
- j) coordonner ou réaliser des essais de contrôle de la qualité des réactifs et des lots de réactifs utilisés pour le diagnostic des maladies d'origine alimentaire, zoonotiques ou animales et des organismes nuisibles aux végétaux;
- k) constituer et tenir, si c'est pertinent dans leur domaine de compétence:
  - i) des collections de référence des organismes nuisibles aux végétaux et/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 ainsi que des fabricants et des fournisseurs de ces substances et réactifs; et
- l) si c'est pertinent dans leur domaine de compétence, coopérer entre eux et avec la Commission, s'il y a lieu, pour élaborer des méthodes d'analyse, d'essais ou de diagnostic de qualité élevée.

En ce qui concerne le point k) i), le laboratoire de référence de l'Union européenne peut constituer et tenir ces collections de référence par externalisation auprès d'autres laboratoires officiels et d'organismes scientifiques.

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 100, paragraphe 1.

#### Article 95

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

1. La Commission désigne, par voie d'actes d'exécution, des centres de référence de l'Union européenne pour le bien-être des animaux 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; et
  - b) sont limitées dans le temps ou font l'objet d'un réexamen régulier.
3. Les centres de référence de l'Union européenne pour le bien-être des animaux:
  - a) agissent en toute impartialité en ce qui concerne l'exercice des tâches qui leur incombent en qualité de centres de référence de l'Union européenne;
  - b) 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 génétique 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;
  - c) disposent de personnel ayant les qualifications requises et suffisamment formé dans les domaines visés au point b) et en matière d'éthique en rapport avec les animaux, et, le cas échéant, de personnel d'appui;
  - d) possèdent l'infrastructure, l'équipement et les produits nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur sont confiées, ou y ont accès; et
  - e) veillent à ce que leur personnel ait une bonne connaissance des normes et pratiques internationales dans les domaines visés au point b) et à ce qu'il tienne compte dans son travail des derniers développements de la recherche à l'échelon national, à l'échelon de l'Union et à l'échelon international dans ces domaines, y compris des études effectuées et des actions entreprises par d'autres centres de référence de l'Union européenne pour le bien-être des animaux.

#### 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 pour le bien-être des animaux sont responsables de l'accomplissement des tâches de soutien suivantes dans la mesure où celles-ci sont incluses dans les programmes de travail annuels ou pluriannuels des centres de référence qui ont été établis en conformité avec les objectifs et les priorités des programmes de travail pertinents adoptés par la Commission conformément à l'article 36 du règlement (UE) n° 652/2014:

- a) apporter leur expertise scientifique et technique, dans les limites de leur mission, y compris, s'il y a lieu, sous forme d'une assistance coordonnée, aux réseaux et organismes nationaux d'assistance concernés dans les domaines régis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point f);
- 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 21, paragraphe 8, point e);
- 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; et
- 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

##### **Désignation des centres de référence de l'Union européenne pour l'authenticité et l'intégrité de la chaîne agroalimentaire**

1. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, désigner des centres de référence de l'Union européenne chargés d'appuyer les activités de la Commission et des États membres destinées à prévenir, détecter et combattre toute violation des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, résultant de pratiques frauduleuses ou trompeuses.

2. Les désignations prévues au paragraphe 1:
  - a) résultent d'une procédure de sélection publique; et
  - b) sont limitées dans le temps ou font l'objet d'un réexamen régulier.
3. Les centres de référence de l'Union européenne pour l'authenticité et l'intégrité de la chaîne agroalimentaire:
  - a) agissent en toute impartialité en ce qui concerne l'exercice des tâches qui leur incombent en qualité de centres de référence de l'Union européenne;
  - b) disposent d'un niveau élevé d'expertise scientifique et technique dans les domaines régis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et dans la police scientifique appliquée dans ces domaines, afin de disposer de la capacité d'effectuer ou de coordonner des recherches au niveau le plus avancé en matière d'authenticité et d'intégrité des biens et de développer, d'appliquer et de valider les méthodes à employer pour la détection de violations des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, résultant de pratiques frauduleuses ou trompeuses;
  - c) disposent de personnel ayant les qualifications requises et suffisamment formé dans les domaines visés au point b), 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; et
  - e) veillent à ce que leur personnel ait une bonne connaissance des normes et pratiques internationales dans les domaines visés au point b) et à ce qu'il tienne compte dans son travail des derniers développements de la recherche à l'échelon national, à l'échelon de l'Union et à l'échelon international dans ces domaines.

#### Article 98

### **Responsabilités et tâches des centres de référence de l'Union européenne pour l'authenticité et l'intégrité de la chaîne agroalimentaire**

Les centres de référence de l'Union européenne pour l'authenticité et l'intégrité de la chaîne agroalimentaire sont responsables de l'accomplissement des tâches de soutien suivantes dans la mesure où celles-ci sont incluses dans les programmes de travail annuels ou pluriannuels des centres de référence qui ont été établis en conformité avec les objectifs et les priorités des programmes de travail pertinents adoptés par la Commission conformément à l'article 36 du règlement (UE) n° 652/2014:

- a) apporter des connaissances spécialisées en matière d'authenticité et d'intégrité de la chaîne agroalimentaire et de méthodes pour détecter les violations des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du présent règlement résultant de pratiques frauduleuses ou trompeuses, en rapport avec la police scientifique appliquée dans les domaines régis par lesdites règles;
- b) fournir des analyses spécifiques destinées à identifier les segments de la chaîne agroalimentaire potentiellement sujets à des violations des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du présent règlement résultant de pratiques frauduleuses ou trompeuses, et contribuer à l'élaboration de techniques et de protocoles de contrôle officiel spécifiques;
- c) au besoin, réaliser les tâches visées à l'article 94, paragraphe 2, points a) à h), du présent règlement en évitant ce faisant tout double emploi avec les tâches des laboratoires de référence de l'Union européenne désignés conformément à l'article 93 du présent règlement;
- d) au besoin, constituer et tenir des collections ou des bases de données des matériaux de référence authentifiés à utiliser pour détecter les violations des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du présent règlement résultant de pratiques frauduleuses ou trompeuses; et
- e) diffuser les résultats de la recherche et les innovations techniques dans les domaines relevant de leur mission.

#### Article 99

### **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 93;

- b) des centres de référence de l'Union européenne pour le bien-être des animaux prévus à l'article 95;
- c) des centres de référence de l'Union européenne pour l'authenticité et l'intégrité de la chaîne agroalimentaire prévus à l'article 97.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne la détermination des exigences, responsabilités et tâches liées aux laboratoires de référence de l'Union européenne, aux centres de référence de l'Union européenne, aux centres de référence de l'Union européenne pour le bien-être des animaux et aux centres de référence de l'Union européenne pour l'authenticité et l'intégrité de la chaîne agroalimentaire, outre les exigences, responsabilités et tâches prévues à l'article 93, paragraphe 3, à l'article 94, à l'article 95, paragraphe 3, à l'article 96, à l'article 97, paragraphe 3, et à l'article 98. Ces actes délégués sont limités aux situations de risques nouveaux ou émergents, de maladies animales nouvelles ou émergentes ou d'organismes nuisibles aux végétaux nouveaux ou émergents ou aux situations dans lesquelles de nouvelles exigences légales le justifient.

3. La Commission contrôle les laboratoires et centres de référence de l'Union européenne pour vérifier s'ils satisfont aux exigences de l'article 93, paragraphe 3, de l'article 94, de l'article 95, paragraphe 3, et de l'article 97, paragraphe 3.

4. S'il ressort des contrôles effectués par la Commission conformément au paragraphe 3 du présent article que les exigences fixées à l'article 93, paragraphe 3, à l'article 94, à l'article 95, paragraphe 3, et à l'article 97, paragraphe 3, ne sont pas respectées, la Commission, après avoir reçu les commentaires du laboratoire ou du centre de référence de l'Union européenne concerné:

- a) par la voie d'un acte d'exécution, retire la désignation de ce laboratoire ou de ce centre; ou
- b) prend toute autre mesure appropriée.

#### Article 100

#### Désignation des 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 93, paragraphe 1.

Les États membres peuvent également désigner un laboratoire national de référence en l'absence de laboratoire de référence de l'Union européenne correspondant.

Un État membre peut désigner un laboratoire situé dans un autre État membre ou dans un pays tiers qui est partie contractante à l'accord sur l'Espace économique européen.

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

2. Les exigences prévues à l'article 37, paragraphe 4, point e), à l'article 37, paragraphe 5, à l'article 39, à l'article 42, paragraphe 1, paragraphe 2, points a) et b), et paragraphe 3, s'appliquent aux laboratoires nationaux de référence.

Par dérogation à l'article 37, paragraphe 4, point e), pour le domaine régi par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point g), les autorités compétentes peuvent désigner comme laboratoires nationaux de référence des laboratoires officiels qui ont été désignés comme tels par les autorités compétentes sur la base d'une dérogation adoptée en application de l'article 41, que ces laboratoires remplissent ou non la condition prévue à l'article 37, paragraphe 4, point e).

3. Les laboratoires nationaux de référence:

- a) sont impartiaux, libres de tout conflit d'intérêts et, en particulier, ne se trouvent pas dans une situation susceptible de compromettre, directement ou indirectement, leur impartialité professionnelle en ce qui concerne l'exercice de leurs tâches en tant que laboratoires de référence nationaux;
- b) disposent de personnel ayant les qualifications requises et suffisamment formé aux techniques d'analyse, d'essai et de diagnostic utilisées dans leur domaine de compétence et, le cas échéant, de personnel d'appui, ou ont accès à titre contractuel à un tel personnel;
- c) possèdent les infrastructures, 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 et tout personnel recruté sous contrat aient une bonne connaissance des normes et pratiques internationales et à ce qu'ils tiennent compte dans leur travail des derniers développements de la recherche à l'échelon national, à l'échelon de l'Union et à l'échelon international;

- e) sont équipés pour accomplir leurs tâches dans des situations d'urgence ou ont accès à l'équipement nécessaire; et
- f) sont équipés, s'il y a lieu, pour satisfaire aux normes de biosécurité applicables.

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;
- b) mettent les informations visées au point a) à la disposition du public; et
- c) mettent à jour les informations visées au point a) 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. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne la détermination des exigences applicables aux laboratoires nationaux de référence, outre les exigences énoncées aux paragraphes 2 et 3 du présent article. Ces actes délégués se limitent à garantir la cohérence avec toute exigence supplémentaire adoptée conformément à l'article 99, paragraphe 2.

*Article 101*

**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 interlaboratoires comparatifs organisés par ceux-ci;
- b) coordonnent les activités des laboratoires officiels désignés conformément à l'article 37, paragraphe 1, en vue d'harmoniser et d'améliorer les méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic en laboratoire ainsi que leur mise en œuvre;
- c) s'il y a lieu, organisent des essais interlaboratoires comparatifs ou des essais interlaboratoires d'aptitude 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 PCNP visés à l'article 109 et des programmes de contrôle coordonnés adoptés conformément à l'article 112;
- f) s'il y a lieu, valident des réactifs et des lots de réactifs, dressent et tiennent à jour des listes des substances et réactifs de référence disponibles et des fabricants et fournisseurs de ces substances et réactifs;
- g) s'il y a lieu, organisent des formations pour le personnel des laboratoires officiels désignés en vertu de l'article 37, paragraphe 1; et
- h) assistent activement l'État membre qui les a désignés pour ce qui est du diagnostic de foyers de maladies d'origine alimentaire, zoonotiques ou animales ou d'organismes nuisibles aux végétaux, et, en cas de non-conformité des envois, en établissant un diagnostic de confirmation et une caractérisation et en réalisant des études taxonomiques ou épizootiques sur des isolats pathogènes ou des spécimens d'organismes nuisibles.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne la détermination des responsabilités et des tâches des laboratoires nationaux de référence, outre les responsabilités et les tâches énoncées au paragraphe 1 du présent article. Ces actes délégués se limitent à garantir la cohérence avec toutes responsabilités et tâches supplémentaires adoptées conformément à l'article 99, paragraphe 2.

## TITRE IV

## ASSISTANCE ET COOPÉRATION ADMINISTRATIVES

## Article 102

**Règles générales**

1. Les autorités compétentes des États membres concernés s'accordent une assistance administrative mutuelle conformément aux articles 104 à 107 pour garantir la bonne application 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 et à la suite d'un accord passé entre les autorités compétentes concernées, 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. Le présent titre s'applique sans préjudice du droit national:
  - a) applicable à la divulgation de documents et d'informations qui font l'objet d'enquêtes et de procédures juridictionnelles, y compris des enquêtes pénales, ou qui y sont liés; et
  - b) visant à protéger les intérêts commerciaux des personnes physiques ou morales.
4. Les États membres prennent des mesures afin de faciliter la transmission aux autorités compétentes, par d'autres autorités répressives, le ministère public et les autorités judiciaires, d'informations sur un éventuel manquement aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, qui sont pertinentes pour l'application du présent titre, manquement qui est susceptible:
  - a) de présenter un risque pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement; ou
  - b) de constituer une violation des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, résultant de pratiques frauduleuses ou trompeuses.
5. Chaque fois que les autorités compétentes communiquent entre elles conformément aux articles 104 à 107, elles le font par écrit, sur papier ou sous forme électronique.
6. 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 104, paragraphe 1; et
  - b) la communication de notifications et de réponses communes et récurrentes.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

## Article 103

**Organismes de liaison**

1. Chaque État membre désigne un ou plusieurs organismes de liaison faisant office de points de contact, chargés de faciliter l'échange de communications entre les autorités compétentes conformément aux articles 104 à 107.
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. 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 ainsi que toute modification ultérieure de ces coordonnées.
4. La Commission publie et met à jour, sur son site internet, la liste des organismes de liaison qui lui ont été communiqués conformément au paragraphe 3.
5. Toutes les demandes d'assistance fondées sur l'article 104, paragraphe 1, et les notifications et communications fondées sur les articles 105, 106 et 107 sont transmises par un organisme de liaison à son homologue dans l'État membre auquel la demande ou la notification est adressée.

6. 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 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

#### Article 104

##### 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 requises:

- a) accusent réception de la demande sans retard;
- b) lorsque l'autorité compétente requérante le demande, indiquent, dans un délai de dix jours ouvrables à compter de la date de réception de la demande, le délai estimé nécessaire pour fournir une réponse fondée à la demande; et
- c) effectuent les contrôles officiels ou les investigations nécessaires pour fournir sans retard aux autorités compétentes requérantes 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 requérantes et les autorités compétentes requises peuvent s'accorder pour que du personnel désigné par les premières assiste aux contrôles officiels et investigations visés au paragraphe 1, point c), accomplis par les secondes.

En pareils cas, le personnel des autorités compétentes requérantes:

- a) est à tout moment en mesure de présenter une autorisation écrite attestant son identité et son habilitation officielle;
- b) se voit accorder l'accès, par l'opérateur, aux mêmes locaux et documents que le personnel des autorités compétentes requises, par son intermédiaire et aux seules fins de l'enquête administrative effectuée; et
- c) n'exerce pas, de sa propre initiative, les pouvoirs d'enquête qui sont conférés aux agents des autorités compétentes requises.

#### Article 105

##### Assistance spontanée en cas de manquement

1. Lorsque les autorités compétentes d'un État membre prennent connaissance d'un manquement et que ce manquement peut avoir des incidences pour un autre État membre, elles notifient spontanément et sans retard indu ces informations aux autorités compétentes de l'autre État membre.

2. Les autorités compétentes qui ont reçu une notification conformément au paragraphe 1:

- a) accusent réception de la notification sans retard indu;
- b) lorsque l'autorité compétente requérante le demande, indiquent, dans un délai de dix jours ouvrables 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; et
- c) mènent une enquête, lorsque les investigations visées au point b) sont jugées nécessaires, et informent sans retard les autorités compétentes à l'origine de la notification des résultats et, le cas échéant, de toute mesure prise.

*Article 106***Assistance en cas de manquement présentant un risque ou constituant une infraction répétée ou potentiellement grave**

1. Lorsque, 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 respectent pas les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et que, de ce fait, ils présentent un risque pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement, ou constituent une infraction potentiellement grave à ces règles, elles le notifient sans retard aux autorités compétentes de l'État membre d'expédition et de tout autre État membre concerné pour permettre à ces autorités compétentes d'effectuer les investigations appropriées.
2. Sans retard, les autorités compétentes qui ont reçu une notification:
  - a) accusent réception de la notification;
  - b) lorsque l'autorité compétente à l'origine de la notification le demande, indiquent quelles investigations elles entendent effectuer; et
  - 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 ont des raisons de penser 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, les autorités compétentes des deux États membres:
  - a) cherchent une approche commune pour remédier au manquement de manière adéquate, y compris par des contrôles officiels communs et des investigations conformément à l'article 104, paragraphe 3; et
  - b) informent sans retard 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 visés au paragraphe 1, les autorités compétentes de l'État membre de destination informent sans retard la Commission et les autorités compétentes des autres États membres.

*Article 107***Assistance sur la base d'informations fournies par des pays tiers**

1. Lorsque des autorités compétentes reçoivent d'un pays tiers des informations faisant état d'un manquement aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, ou d'un risque pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement, elles:
  - a) notifient sans retard ces informations aux autorités compétentes des autres États membres concernés; et
  - b) communiquent sans retard ces informations à la Commission lorsque celles-ci présentent ou peuvent présenter un intérêt à l'échelon de l'Union.
2. Les informations obtenues à la faveur des contrôles officiels et des investigations effectuées 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; et
  - 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 108***Coordination de l'assistance et suivi par la Commission**

1. Lorsque les autorités compétentes dans les États membres concernés sont incapables de s'entendre sur l'action à mener pour remédier au manquement aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, la Commission coordonne sans retard les mesures prises et les actions entreprises par les autorités compétentes conformément au présent titre lorsque les informations auxquelles la Commission a accès:
  - a) font état d'activités qui sont, ou semblent être, non conformes aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et que ces activités ont, ou pourraient avoir, des incidences dans plusieurs États membres; ou
  - b) 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.
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 est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en fixant les règles régissant l'échange rapide d'informations dans les cas visés au paragraphe 1.

## TITRE V

**PLANIFICATION ET PRÉSENTATION DE RAPPORTS***Article 109***Plans de contrôle nationaux pluriannuels (PCNP) et organisme unique des PCNP**

1. Les États membres veillent à ce que les contrôles officiels régis par le présent règlement soient effectués par les autorités compétentes sur la base d'un PCNP, dont l'élaboration et la mise en application sont coordonnées sur l'ensemble de leur territoire.
2. Les États membres désignent un organisme unique chargé:
  - a) de coordonner l'élaboration du PCNP par l'ensemble des autorités compétentes responsables des contrôles officiels;
  - b) de veiller à ce que le PCNP soit cohérent;
  - c) de collecter les informations relatives à la mise en œuvre du PCNP en vue de soumettre le rapport annuel visé à l'article 113 et de réviser et mettre à jour le PCNP au besoin, conformément à l'article 111, paragraphe 2.

*Article 110***Contenu des PCNP**

1. Les PCNP sont élaborés de telle sorte que 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 9 et aux règles prévues aux articles 18 à 27.
2. Les PCNP contiennent des informations générales sur la structure et l'organisation des systèmes de contrôle officiel dans l'État membre concerné dans chacun des domaines concernés et les informations relatives au moins aux points suivants:
  - a) les objectifs stratégiques du PCNP et la manière dont ils sont pris en compte dans l'établissement des priorités en matière de contrôles officiels 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 5, paragraphe 1;
- h) la formation du personnel des autorités compétentes;
- i) les procédures documentées prévues à l'article 12, paragraphe 1;
- j) l'organisation et l'application générales des plans d'intervention conformément aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2; et
- k) l'organisation générale de la coopération et de l'assistance mutuelle entre les autorités compétentes des États membres.

#### Article 111

#### **Élaboration, mise à jour et révision des PCNP**

1. Les États membres veillent à ce que le PCNP prévu à l'article 109, paragraphe 1, soit mis à la disposition du public, à l'exception des parties du plan dont la divulgation pourrait porter atteinte à l'efficacité des contrôles officiels.
2. Le PCNP est mis à jour régulièrement pour être adapté à toute modification des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et il est révisé à la lumière des facteurs suivants au moins:
  - a) l'apparition de nouvelles maladies, de nouveaux organismes nuisibles aux végétaux ou d'autres risques pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également 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 116, paragraphe 1;
  - e) les découvertes scientifiques; et
  - f) 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, la dernière version mise à jour de leur PCNP.

#### Article 112

#### **Programmes 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, la Commission peut adopter des actes d'exécution en ce qui concerne:

- a) la mise en œuvre de programmes 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.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

#### Article 113

### Rapports annuels des États membres

1. Le 31 août de chaque année au plus tard, chaque État membre soumet à la Commission un rapport indiquant:
  - a) toute modification apportée au PCNP pour tenir compte des facteurs visés à l'article 111, paragraphe 2;
  - b) les résultats des contrôles officiels effectués l'année précédente conformément au PCNP;
  - c) le type et le nombre de manquements aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, par domaine, relevés l'année précédente par les autorités compétentes;
  - d) les mesures prises pour garantir l'application effective du PCNP, y compris les mesures coercitives et leurs effets; et
  - e) un lien vers la page internet de l'autorité compétente contenant les informations publiques relatives à l'application des redevances ou des taxes visées à l'article 85, paragraphe 2.
2. Afin de garantir une présentation uniforme des rapports annuels prévus au paragraphe 1, la Commission, par voie d'actes d'exécution, adopte et met à jour si nécessaire des formulaires types pour la communication des informations et des données visées audit paragraphe.

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 en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

#### Article 114

### Rapports annuels de la Commission

1. Le 31 janvier de chaque année au plus tard, la Commission met à la disposition du public un rapport annuel sur le fonctionnement des contrôles officiels dans les États membres, en tenant compte:
  - a) des rapports annuels présentés par les États membres conformément à l'article 113; et
  - b) des résultats des contrôles de la Commission conformément à l'article 116, paragraphe 1.
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 à certains contrôles officiels dans certains domaines.

#### Article 115

### 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 d'intervention pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui définissent les mesures à appliquer sans retard 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); et
  - 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. La Commission peut adopter des actes d'exécution en ce qui concerne:

a) les règles d'établissement des plans d'intervention prévus au paragraphe 1 du présent article dans la mesure nécessaire à garantir l'application cohérente et effective du plan général de gestion des crises prévu à l'article 55, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002; et

b) la participation des acteurs à l'établissement et à l'exécution des plans d'intervention.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

## TITRE VI

### ACTIVITÉS DE L'UNION

#### CHAPITRE I

#### **Contrôles de la Commission**

##### Article 116

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

1. Les experts de la Commission effectuent des contrôles, y compris des audits, dans chaque État membre pour:

a) vérifier l'application des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et de celles qui sont prévues par le présent règlement;

b) vérifier le fonctionnement des systèmes de contrôle nationaux dans les domaines régis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et par celles prévues par le présent règlement, ainsi que le fonctionnement des autorités compétentes qui sont responsables de ces systèmes;

c) enquêter et collecter des informations:

i) sur les contrôles officiels et les pratiques en matière de mise en application dans les domaines régis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et par celles prévues par le présent règlement;

ii) sur les problèmes importants ou récurrents en 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 dans les domaines régis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et par celles prévues par le présent règlement.

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 le personnel des autorités compétentes lors de la réalisation 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 117

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

La Commission:

a) élabore un projet de rapport sur les constatations et sur les recommandations destinées à remédier aux insuffisances constatées par ses experts lors des contrôles effectués conformément à l'article 116, paragraphe 1;

b) envoie une copie du projet de rapport prévu au point a) à l'État membre dans lequel ces contrôles ont été effectués afin qu'il puisse le commenter;

- c) tient compte des commentaires de l'État membre visés au point b) lorsqu'elle élabore le rapport final sur les constatations faites lors des contrôles effectués par ses experts dans l'État membre conformément à l'article 116, paragraphe 1; et
- d) met le rapport final visé au point c) et les commentaires des États membres visés au point b) à la disposition du public.

#### Article 118

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

1. La Commission, par voie d'actes d'exécution:
  - a) établit un programme annuel ou pluriannuel des contrôles que doivent effectuer ses experts dans les États membres conformément à l'article 116, paragraphe 1; et
  - 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 sans retard aux États membres.

#### Article 119

### 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 116, paragraphe 1;
- b) fournissent l'assistance technique nécessaire ainsi que la documentation disponible, y compris les résultats des audits visés à l'article 6, sur demande motivée, et tous les autres moyens techniques demandés par les experts de la Commission pour pouvoir effectuer les contrôles de manière efficace et effective; et
- c) fournissent l'assistance nécessaire pour veiller 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 120

### 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, d'étiquettes officielles, de marques officielles et d'autres attestations officielles, au regard des exigences fixées par 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 effectivement appliquer la législation;

- c) la formation du personnel de l'autorité compétente du pays tiers en matière de réalisation 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 bien-être des animaux, de zoonoses et de santé des végétaux, ainsi que 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 la réalisation des contrôles effectués par l'autorité compétente du pays tiers sur les animaux, les végétaux et les produits d'origine animale ou végétale provenant d'autres pays tiers; et
  - h) les assurances que peut donner le pays tiers concernant la conformité ou l'équivalence au regard des exigences fixées par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.
3. Afin d'accroître l'efficacité et l'effectivité des contrôles prévus au paragraphe 1, la Commission peut, avant d'effectuer ces contrôles, demander au pays tiers concerné de fournir:
- a) les informations nécessaires visées à l'article 125, paragraphe 1; et
  - b) s'il y a lieu et au besoin, les comptes rendus écrits concernant les contrôles que ses autorités compétentes effectuent.
4. La Commission peut désigner des experts des États membres pour qu'ils assistent ses propres experts pendant la réalisation des contrôles prévus au paragraphe 1.

#### *Article 121*

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

La fréquence des contrôles de la Commission dans les pays tiers visés à l'article 120 est déterminée sur la base des critères suivants:

- a) une évaluation des risques présentés par les animaux et les biens exportés vers l'Union au départ du pays tiers concerné;
- 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 concerné et de tout autre contrôle officiel effectué par les autorités compétentes des États membres;
- f) les informations transmises par l'EFSA 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 (OIE);
  - iv) l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes et toute autre organisation régionale de protection des végétaux établie en vertu de la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV);
  - v) le secrétariat de la CIPV;
  - 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 relatif à 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 ou un risque de pratique frauduleuse ou trompeuse;
- i) la nécessité d'enquêter sur des situations d'urgence dans un pays tiers déterminé ou de réagir à de telles situations.

*Article 122*

**Rapports de la Commission sur les contrôles effectués dans les pays tiers**

La Commission établit un rapport sur les constatations faites lors de chaque contrôle effectué conformément aux articles 120 et 121. Ce rapport contient, s'il y a lieu, des recommandations.

La Commission met ses rapports à la disposition du public.

*Article 123*

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

La Commission communique à l'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 à l'avance aux États membres.

*Article 124*

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

1. Les États membres informent la Commission des contrôles planifiés sur leur territoire par les autorités compétentes des pays tiers dans les domaines régis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.
2. Des experts de la Commission peuvent participer aux contrôles visés au paragraphe 1, à la demande des autorités compétentes des États membres dans lesquels ces contrôles sont effectués.
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 les contrôles effectués par les autorités compétentes du pays tiers;
  - c) contribuer à la cohérence et à l'uniformité des contrôles effectués par les autorités compétentes des pays tiers dans différents États membres.

CHAPITRE II

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

*Article 125*

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

1. La Commission demande aux pays tiers qui comptent exporter des animaux et des biens vers l'Union de fournir les informations suivantes, 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 règles 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) toute procédure et tout mécanisme de contrôle et d'inspection, y compris, le cas échéant, pour les animaux ou les biens provenant d'autres pays tiers;
  - d) les mécanismes de certification officielle;
  - e) le cas échéant, toute mesure prise à la suite des recommandations prévues à l'article 122, premier alinéa;
  - f) le cas échéant, les résultats des contrôles effectués sur des animaux et des biens destinés à être exportés vers l'Union; et
  - 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 prévues à l'article 122, premier 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 126

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

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les conditions à remplir par les animaux et les biens entrant dans l'Union en provenance de pays tiers lorsque de telles conditions sont nécessaires pour garantir que les animaux et les biens satisfont aux exigences applicables fixées par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, à l'exception de ses points d), e), g) et h), ou à des exigences reconnues comme au moins équivalentes.
2. Les conditions établies dans les actes délégués visés au paragraphe 1 comportent une identification des animaux et des biens au moyen des codes de 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 preuve que les envois satisfont aux exigences applicables visées au paragraphe 1 ou à des exigences reconnues comme au moins équivalentes, y compris les résultats de l'analyse réalisée par un laboratoire accrédité;
  - d) que la preuve visée au point c) soit établie suivant un modèle spécifique;
  - e) que certains animaux et biens doivent satisfaire à toute autre exigence nécessaire pour garantir qu'ils offrent un niveau de protection de la santé et, dans le cas des OGM, également de l'environnement, équivalent à celui garanti par les exigences visées au paragraphe 1.
3. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir des règles concernant le modèle et la nature des certificats officiels, des attestations officielles ou des preuves requis conformément aux règles prévues au paragraphe 2, point c), du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

#### Article 127

#### **Inscription sur la liste des pays tiers visée à l'article 126, 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 126, 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 visées au paragraphe 1 du présent article par le pays tiers concerné, accompagnée des preuves et garanties appropriées attestant que les animaux et les biens concernés provenant de ce pays tiers satisfont aux exigences applicables visées à l'article 126, paragraphe 1, ou à des exigences équivalentes. Ces actes d'exécution sont adoptés et mis à jour en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

3. La Commission se prononce sur la demande visée au paragraphe 2 en tenant compte, selon le cas:

- 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 de la législation du pays tiers applicable au secteur concerné et les mesures visant à en assurer le respect, et de la fiabilité des procédures de certification officielle;
- c) de la réalisation par les autorités compétentes du pays tiers de contrôles officiels appropriés et d'autres activités d'évaluation de l'existence de dangers pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également 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 ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement;
- e) des garanties données par le 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 126, 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 retard 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) des résultats des contrôles effectués par les experts de la Commission dans le pays tiers conformément à l'article 120, paragraphe 1;
- g) de toutes autres données ou informations sur la capacité du pays tiers à garantir que seuls les animaux ou les biens présentant un niveau de protection identique ou équivalent à celui prévu par les exigences applicables visées à l'article 126, paragraphe 1, entrent dans l'Union.

4. La Commission retire un pays tiers ou une région d'un pays tiers de la liste visée à l'article 126, paragraphe 2, point a), lorsque les conditions d'inscription sur la liste cessent d'être remplies. La procédure prévue au paragraphe 2 du présent article s'applique.

#### *Article 128*

#### **Mesures particulières applicables à l'entrée de certains animaux et biens dans l'Union**

1. Lorsque, dans des cas autres que ceux visés à l'article 53 du règlement (CE) n° 178/2002 et à l'article 249 du règlement (UE) 2016/429, 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 présente un risque pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, ou, dans le cas d'OGM, également 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, du présent règlement survient, 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 en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2, du présent règlement.

2. Les mesures visées au paragraphe 1 comportent une identification des animaux et des biens au moyen des codes appropriés de la nomenclature combinée et elles peuvent prévoir:
- a) qu'est interdite l'entrée dans l'Union des animaux et des biens visés au paragraphe 1 qui sont originaires ou expédiés des pays tiers concernés ou de régions desdits pays tiers;
  - 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 du présent article 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 preuve 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 preuve visée au point d) soit établie suivant un modèle spécifique;
  - f) d'autres mesures nécessaires pour maîtriser le risque.
3. Lors de l'adoption des mesures visées au paragraphe 2 du présent article, il est tenu compte:
- a) des informations recueillies conformément à l'article 125;
  - b) de toute autre information fournie par les pays tiers concernés; et
  - c) si nécessaire, des résultats des contrôles de la Commission prévus à l'article 120, paragraphe 1.
4. Pour des raisons d'urgence impérieuses et dûment justifiées en matière de santé humaine et animale ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également de protection de l'environnement, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 145, paragraphe 3.

#### Article 129

#### Équivalence

1. Dans les domaines régis par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, à l'exception de ses points d), e), g) et h), 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 informations et données fournies par le pays tiers concerné en vertu de l'article 125, paragraphe 1; et
  - b) le cas échéant, sur les résultats satisfaisants d'un contrôle effectué conformément à l'article 120, paragraphe 1.
- Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, 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 attestations ou certificats officiels qui doivent accompagner les animaux ou les biens;
  - b) des modalités particulières applicables à l'entrée dans l'Union des animaux ou des biens 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 retard, par voie d'actes d'exécution, les actes d'exécution prévus au paragraphe 1 du présent article lorsqu'une ou plusieurs des conditions de reconnaissance de l'équivalence ne sont plus remplies. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

## CHAPITRE III

**Formation du personnel des autorités compétentes et d'autres autorités**

## Article 130

**Formation du personnel et échange de personnel**

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 au présent règlement et aux règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2.

La Commission organise ces activités en collaboration avec les États membres concernés.

2. Les activités de formation visées au paragraphe 1 concourent au développement d'une approche harmonisée 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 du présent article soient diffusées dans toute la mesure nécessaire et soient exploitées comme il convient lors des activités de formation du personnel visées à l'article 5, paragraphe 4.

Les activités de formation visant la diffusion de ces connaissances sont intégrées dans les programmes de formation visés à l'article 5, paragraphe 4.

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

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

6. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, établir les règles d'organisation des activités de formation visées au paragraphe 1 et des programmes visés au paragraphe 5 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

## CHAPITRE IV

**Systemes de gestion de l'information**

## Article 131

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

1. La Commission met en place et gère, en collaboration avec les États membres, un système informatisé de gestion de l'information sur les contrôles officiels (IMSOC) permettant l'exploitation intégrée des mécanismes et des outils de gestion, de traitement et d'échange automatique des données, informations et documents concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles.

2. Les États membres et la Commission traitent les données à caractère personnel au moyen de l'IMSOC et de l'une de ses composantes uniquement aux fins de la réalisation 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.

*Article 132***Fonctionnalités générales de l'IMSOC**

L'IMSOC:

- a) permet le traitement et l'échange informatisés des données, informations et documents nécessaires à la réalisation des contrôles officiels et résultant de la réalisation des contrôles officiels ou de l'enregistrement de la réalisation ou des résultats des contrôles officiels dans tous les cas où le présent règlement, les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, ou les actes délégués et les actes d'exécution prévus aux articles 16 à 27 prévoient l'échange de ces 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, d'informations et de documents conformément aux articles 102 à 108;
- 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, dudit règlement, des certificats officiels et du DSCE visé à l'article 56 du présent règlement; et
- e) intègre 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 et animale et celle des végétaux et pour le bien-être des animaux, établis par l'article 50 du règlement (CE) n° 178/2002, l'article 20 du règlement (UE) 2016/429 et l'article 103 du règlement (UE) 2016/2031, et met en place des liens appropriés entre lesdits systèmes et ses autres composantes.

*Article 133***Utilisation de l'IMSOC pour les animaux et les biens soumis à certains contrôles officiels**

1. En ce qui concerne les animaux ou les biens dont la circulation dans l'Union ou la mise sur le marché est soumise à des exigences ou à des 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 la réalisation des contrôles officiels relatifs à ces animaux ou ces biens d'échanger en temps réel les données, informations et documents concernant les animaux ou les biens en circulation d'un État membre à un autre et les contrôles officiels réalisés.

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

2. En ce qui concerne les animaux et les biens exportés auxquels s'appliquent les règles de l'Union 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 la réalisation des contrôles officiels d'échanger en temps réel les données, informations et documents concernant ces animaux et ces biens ainsi que les résultats des contrôles auxquels ils ont été soumis.

3. En ce qui concerne les animaux ou les biens soumis aux contrôles officiels visés aux articles 44 à 64, l'IMSOC:

- a) permet aux autorités compétentes aux postes de contrôle frontaliers et aux autres autorités compétentes responsables de la réalisation des contrôles officiels relatifs à ces animaux ou ces biens d'échanger en temps réel des données, informations et documents concernant ces animaux ou ces 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 la réalisation des contrôles officiels relatifs aux animaux ou aux 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 15, paragraphe 4, et de l'article 75, paragraphe 2, et aux autres règles de l'Union applicables; et
- c) concourt aux procédures visées à l'article 54, paragraphe 3, point a), et à l'article 65, paragraphe 6, et les met en œuvre.

4. Aux fins du présent article, l'IMSOC intègre le système TRACES existant.

*Article 134*

**Fonctionnement de l'IMSOC**

La Commission adopte des actes d'exécution relatifs au fonctionnement de l'IMSOC établissant:

- a) les spécifications techniques de l'IMSOC et de ses composantes, y compris en ce qui concerne le mécanisme d'échange électronique de données aux fins des échanges avec les systèmes nationaux existants, l'identification des normes applicables, la définition de la structure des messages, les dictionnaires de données, et les échanges de protocoles et procédures;
- b) les règles spécifiques de fonctionnement de l'IMSOC et de ses composantes destinées à garantir la protection des données à caractère personnel et la sécurité de l'échange d'informations;
- c) les règles spécifiques de fonctionnement et d'utilisation de l'IMSOC et de ses composantes, y compris les règles relatives à la mise à jour et à la création des liens nécessaires entre les systèmes conformément à l'article 132, point e), et à l'article 133, paragraphe 4;
- d) les dispositifs d'intervention à appliquer en cas d'indisponibilité d'une fonctionnalité de l'IMSOC;
- e) les cas et les conditions dans lesquels les pays tiers et les organisations internationales concernés peuvent se voir accorder un accès partiel aux fonctionnalités de l'IMSOC ainsi que les modalités de cet accès;
- f) les cas et les conditions dans lesquels les données, informations et documents sont transmis au moyen de l'IMSOC;
- g) les règles relatives au système électronique d'acceptation par les autorités compétentes des certificats électroniques délivrés par les autorités compétentes de pays tiers; et
- h) les cas et les conditions dans lesquels les utilisateurs occasionnels peuvent être dispensés d'utiliser l'IMSOC.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

*Article 135*

**Protection des données**

1. La directive 95/46/CE et le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil (\*) s'appliquent dans la mesure où les informations traitées au moyen de l'IMSOC contiennent des données à caractère personnel au sens de l'article 2, point a), de ladite directive et de l'article 2, point a), dudit règlement.
2. En ce qui concerne les responsabilités qui leur incombent en matière de transmission des informations utiles à l'IMSOC et de traitement de données à caractère personnel qui pourrait en découler, les autorités compétentes des États membres sont considérées comme responsables du traitement au sens de l'article 2, point d), de la directive 95/46/CE.
3. En ce qui concerne les responsabilités qui lui incombent en matière de gestion de l'IMSOC et de traitement des données à caractère personnel qui pourrait en découler, la Commission est considérée comme responsable du traitement au sens de l'article 2, point d), du règlement (CE) n° 45/2001.
4. Les États membres peuvent limiter les droits et les obligations énoncés à l'article 6, paragraphe 1, à l'article 10, à l'article 11, paragraphe 1, et à l'article 12 de la directive 95/46/CE dans la mesure nécessaire afin de sauvegarder les intérêts visés à l'article 13, paragraphe 1, points d) et f), de ladite directive.
5. La Commission peut limiter les droits et les obligations énoncés à l'article 4, paragraphe 1, à l'article 11, à l'article 12, paragraphe 1, et aux articles 13 à 17 du règlement (CE) n° 45/2001 lorsqu'une telle limitation constitue une mesure nécessaire pour sauvegarder les intérêts visés à l'article 20, paragraphe 1, points a) et e), dudit règlement pendant la période durant laquelle les mesures sont mises en œuvre ou envisagées pour s'assurer de la conformité avec la législation alimentaire ou la législation relative aux aliments pour animaux ou pour garantir l'application de ces législations, selon le cas spécifique auquel les informations se rapportent.

---

(\*) Règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données (JO L 8 du 12.1.2001, p. 1).

*Article 136***Sécurité des données**

Les États membres et la Commission veillent à ce que l'IMSOC soit conforme aux règles relatives à la sécurité des données adoptées par la Commission en vertu de l'article 17 de la directive 95/46/CE et de l'article 22 du règlement (CE) n° 45/2001 respectivement.

## TITRE VII

**MESURES COERCITIVES**

## CHAPITRE I

**Mesures incombant aux autorités compétentes et sanctions***Article 137***Obligations générales incombant aux autorités compétentes quant aux mesures coercitives**

1. Lorsqu'elles agissent conformément au présent chapitre, les autorités compétentes accordent la priorité aux dispositions à prendre pour éliminer ou maîtriser les risques pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également pour l'environnement.
2. Lorsqu'elles soupçonnent un manquement, les autorités compétentes enquêtent pour confirmer ou écarter ce soupçon.
3. Si nécessaire, les dispositions prises conformément au paragraphe 2 comprennent:
  - a) la réalisation de contrôles officiels renforcés sur les animaux, les biens et les opérateurs pendant une période appropriée;
  - b) la conservation sous contrôle officiel d'animaux et de biens et de toute substance ou produit non autorisé selon le cas.

*Article 138***Dispositions à prendre en cas de confirmation du manquement**

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

Lorsqu'elles décident des mesures à prendre, les autorités compétentes tiennent compte de la nature de ce manquement et des antécédents de l'opérateur en matière de respect des règles.

2. Lorsqu'elles agissent conformément au paragraphe 1 du présent article, les autorités compétentes prennent toute mesure qu'elles jugent appropriée pour assurer le respect des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et notamment, mais pas uniquement, elles:
  - a) ordonnent ou réalisent des traitements sur les animaux;
  - b) ordonnent que les animaux soient déchargés, transbordés, détenus et soignés, placés en quarantaine, que leur abattage soit reporté et, si nécessaire, ordonnent qu'une assistance vétérinaire soit sollicitée;
  - 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 et 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'enregistrement ou de l'agrément de l'établissement, de l'usine, de l'exploitation ou du moyen de transport concerné, de l'autorisation d'un transporteur ou du certificat d'aptitude professionnelle du conducteur;
  - k) ordonnent l'abattage ou la mise à mort des animaux, à condition qu'il s'agisse de la mesure la plus appropriée pour protéger la santé humaine et animale ainsi que le bien-être des animaux.
3. Les autorités compétentes transmettent à l'opérateur concerné ou à son représentant:
- a) une notification écrite de leur décision concernant les dispositions ou mesures à prendre conformément aux paragraphes 1 et 2, ainsi que la motivation de leur décision; et
  - b) des informations sur tout droit de recours contre de telles décisions, ainsi que sur la procédure et les délais applicables en la matière.
4. Toutes les dépenses résultant de l'application du présent article sont à la charge des opérateurs responsables.
5. Les autorités compétentes, en cas de délivrance de certificats officiels frauduleux ou trompeurs, ou en cas d'utilisation abusive de certificats officiels, prennent les mesures appropriées, notamment:
- a) la suspension temporaire du certificateur;
  - b) le retrait de l'autorisation de signer des certificats officiels;
  - c) toute autre mesure visant à éviter que les infractions visées à l'article 89, paragraphe 2, ne se reproduisent.

#### *Article 139*

##### **Sanctions**

1. Les États membres déterminent le régime de sanctions applicables aux infractions au présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de ces sanctions. Les sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres informent la Commission, au plus tard le 14 décembre 2019, de ces dispositions, de même que, sans retard, de toute modification apportée ultérieurement à ces dispositions.
2. Les États membres veillent à ce que les sanctions financières applicables aux violations des dispositions du présent règlement et des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, résultant de pratiques frauduleuses ou trompeuses, tiennent compte, en conformité avec le droit national, au moins, soit de l'avantage économique pour l'opérateur soit, selon les cas, d'un pourcentage du chiffre d'affaires de l'opérateur.

#### *Article 140*

##### **Signalement des infractions**

1. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes disposent de mécanismes efficaces pour permettre le signalement d'infractions potentielles ou avérées au présent règlement.

2. Les mécanismes visés au paragraphe 1 comprennent au moins:
  - a) des procédures pour la réception des signalements d'infractions et leur suivi;
  - b) une protection appropriée contre les représailles, les discriminations ou d'autres types de traitement inéquitable, pour les personnes qui signalent une infraction; et
  - c) la protection des données à caractère personnel de la personne signalant une infraction, conformément au droit de l'Union et au droit national.

## CHAPITRE II

### Mesures coercitives de l'Union

#### Article 141

#### Défaillance grave dans le système de contrôle d'un État membre

1. Lorsqu'elle a des preuves qu'il existe une défaillance grave dans le système de contrôle d'un État membre et qu'une telle défaillance peut présenter un risque de grande ampleur pour la santé humaine ou animale ou celle des végétaux, pour le bien-être des animaux ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également 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 suivantes, qui doivent être appliquées jusqu'à l'élimination de ladite défaillance:
  - a) l'interdiction de mettre à disposition sur le marché certains animaux ou biens concernés par la défaillance dans le système de contrôle, de les transporter, de les déplacer ou de les soumettre à d'autres manipulations;
  - b) des conditions spéciales pour les activités, les animaux ou les biens visés au point a);
  - c) la suspension de la réalisation de contrôles officiels dans les postes de contrôle frontaliers ou autres points de contrôle concernés par la défaillance dans le système de contrôle officiel ou le retrait de ces postes de contrôle frontaliers ou d'autres points de contrôle;
  - d) d'autres mesures temporaires nécessaires pour maîtriser le risque jusqu'à l'élimination de la défaillance dans le système de contrôle.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

2. Les mesures visées au paragraphe 1 ne sont adoptées que lorsque l'État membre concerné n'a pas remédié à la situation comme la Commission l'a demandé et dans le délai approprié qu'elle a fixé.
3. Pour des raisons d'urgence impérieuses et dûment justifiées liées à la santé humaine et animale ou, dans le cas des OGM et des produits phytopharmaceutiques, également à la protection de l'environnement, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 145, paragraphe 3.

## TITRE VIII

### DISPOSITIONS COMMUNES

#### CHAPITRE I

#### Dispositions de procédure

#### Article 142

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

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de modifier le présent règlement en ce qui concerne les modifications des annexes II et III de manière à tenir compte des modifications des règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, et des progrès techniques et scientifiques.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de modifier le présent règlement en ce qui concerne les références aux normes européennes visées à l'article 29, point b) iv), à l'article 37, paragraphe 4, point e), et à l'article 93, paragraphe 3, point a), si le Comité européen de normalisation (CEN) modifie ces normes.

*Article 143***Protection des données**

1. Les États membres appliquent la directive 95/46/CE au traitement des données à caractère personnel effectué dans les États membres en vertu du présent règlement.
2. Le règlement (CE) n° 45/2001 s'applique au traitement des données à caractère personnel effectué par la Commission en vertu du présent règlement.

*Article 144***Exercice de la délégation**

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 18, paragraphe 7, à l'article 21, paragraphe 8, à l'article 41, à l'article 45, paragraphe 4, à l'article 47, paragraphe 3, à l'article 48, à l'article 50, paragraphe 4, à l'article 51, à l'article 53, paragraphe 1, à l'article 62, paragraphe 3, à l'article 64, paragraphes 2 et 5, à l'article 77, paragraphes 1 et 2, à l'article 92, paragraphe 4, à l'article 99, paragraphe 2, à l'article 100, paragraphe 6, à l'article 101, paragraphe 2, à l'article 126, paragraphe 1, à l'article 142, paragraphes 1 et 2, à l'article 149, paragraphe 2, à l'article 150, paragraphe 3, à l'article 154, paragraphe 3, à l'article 155, paragraphe 3, et à l'article 165, paragraphe 3, est conféré à la Commission pour une durée de cinq ans à compter du 28 avril 2017. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 18, paragraphe 7, à l'article 21, paragraphe 8, à l'article 41, à l'article 45, paragraphe 4, à l'article 47, paragraphe 3, à l'article 48, à l'article 50, paragraphe 4, à l'article 51, à l'article 53, paragraphe 1, à l'article 62, paragraphe 3, à l'article 64, paragraphes 2 et 5, à l'article 77, paragraphes 1 et 2, à l'article 92, paragraphe 4, à l'article 99, paragraphe 2, à l'article 100, paragraphe 6, à l'article 101, paragraphe 2, à l'article 126, paragraphe 1, à l'article 142, paragraphes 1 et 2, à l'article 149, paragraphe 2, à l'article 150, paragraphe 3, à l'article 154, paragraphe 3, à l'article 155, paragraphe 3, et à l'article 165, paragraphe 3, peut être révoqué 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 est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 18, paragraphe 7, de l'article 21, paragraphe 8, de l'article 41, de l'article 45, paragraphe 4, de l'article 47, paragraphe 3, de l'article 48, de l'article 50, paragraphe 4, de l'article 51, de l'article 53, paragraphe 1, de l'article 62, paragraphe 3, de l'article 64, paragraphes 2 et 5, de l'article 77, paragraphes 1 et 2, de l'article 92, paragraphe 4, de l'article 99, paragraphe 2, de l'article 100, paragraphe 6, de l'article 101, paragraphe 2, de l'article 126, paragraphe 1, de l'article 142, paragraphes 1 et 2, de l'article 149, paragraphe 2, de l'article 150, paragraphe 3, de l'article 154, paragraphe 3, de l'article 155, paragraphe 3, et de l'article 165, paragraphe 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil 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 exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

*Article 145***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, sauf en ce qui concerne les articles 25 et 26 du présent règlement, pour lesquels elle est assistée, respectivement, par les comités institués par le règlement (CE) n° 834/2007 et par le règlement (UE) n° 1151/2012. Lesdits comités sont des comités 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 le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

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

## CHAPITRE II

### **Dispositions transitoires et finales**

#### Article 146

#### **Abrogation**

1. Les règlements (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE et la décision 92/438/CEE, sont abrogés avec effet au 14 décembre 2019.

2. Les références faites aux actes abrogés s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon les tableaux de correspondance figurant à l'annexe V.

#### Article 147

#### **Relation avec le règlement (CE) n° 882/2004**

La désignation de chaque laboratoire de référence de l'Union européenne visé à l'annexe VII du règlement (CE) n° 882/2004 demeure valide jusqu'à la désignation, dans le même domaine, d'un laboratoire de référence de l'Union européenne en conformité avec l'article 93 du présent règlement.

#### Article 148

#### **Relation avec les règlements (CE) n° 852/2004 et (CE) n° 853/2004 en ce qui concerne l'agrément des établissements du secteur alimentaire**

1. Les autorités compétentes mettent en place des procédures que doivent suivre les exploitants du secteur alimentaire lorsqu'ils demandent l'agrément de leurs établissements conformément aux règlements (CE) n° 852/2004 et (CE) n° 853/2004.

2. Lorsqu'elle reçoit une demande d'agrément présentée par un exploitant du secteur alimentaire, l'autorité compétente procède à une visite sur le terrain.

3. L'autorité compétente n'accorde l'agrément à un établissement pour les activités concernées que si l'exploitant du secteur alimentaire a apporté la preuve qu'il satisfait aux exigences pertinentes de la législation alimentaire.

4. L'autorité compétente peut accorder un agrément conditionnel s'il apparaît que l'établissement respecte toutes les exigences en matière d'infrastructure et d'équipement. Elle n'accorde l'agrément définitif que dans le cas où un nouveau contrôle officiel, effectué dans les trois mois qui suivent l'octroi de l'agrément conditionnel, fait apparaître que l'établissement respecte les autres exigences pertinentes de la législation alimentaire. Si de nets progrès ont été réalisés, mais que l'établissement ne respecte toujours pas toutes les exigences pertinentes, l'autorité compétente peut prolonger l'agrément conditionnel. L'agrément conditionnel ne peut toutefois pas être accordé pour une période supérieure à six mois, sauf en ce qui concerne les navires usines et les navires congélateurs battant pavillon des États membres, pour lesquels cet agrément conditionnel ne doit pas dépasser douze mois au total.

5. L'autorité compétente réexamine l'agrément des établissements lorsqu'elle effectue des contrôles officiels.

*Article 149***Mesures transitoires liées 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 47, paragraphe 2, à l'article 48, à l'article 51, paragraphe 1, points b), c) et d), à l'article 53, paragraphe 1, point a), à l'article 54, paragraphes 1 et 3, et à l'article 58, point a), du présent règlement continuent de s'appliquer en lieu et place des dispositions correspondantes du présent règlement jusqu'au 14 décembre 2022 ou jusqu'à une date antérieure fixée dans l'acte délégué adopté conformément au paragraphe 2 du présent article.
2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de modifier le présent règlement en ce qui concerne la date visée au paragraphe 1 du présent article. 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 47, paragraphe 2, à l'article 48, à l'article 51, paragraphe 1, points b), c) et d), à l'article 53, paragraphe 1, point a), à l'article 54, paragraphes 1 et 3, et à l'article 58, point a).

*Article 150***Mesures transitoires liées 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 ladite directive, en lieu et place des dispositions correspondantes du présent règlement jusqu'au 14 décembre 2022 ou jusqu'à une date antérieure fixée dans l'acte délégué adopté conformément au paragraphe 3 du présent article.
2. L'article 29, paragraphes 1 et 2, de la directive 96/23/CE continue de s'appliquer en lieu et place des dispositions correspondantes du présent règlement jusqu'au 14 décembre 2022 ou jusqu'à une date antérieure fixée dans l'acte délégué adopté conformément au paragraphe 3 du présent article.
3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de modifier le présent règlement en ce qui concerne la date antérieure visée aux paragraphes 1 et 2 du présent article. 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 19 et 112.

*Article 151***Modifications de la directive 98/58/CE**

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

- 1) À l'article 2, le point 3 est remplacé par le texte suivant:

«3) "autorités compétentes": les autorités compétentes au sens de l'article 3, point 3), du règlement (UE) 2017/... du Parlement européen et du Conseil (\*).

---

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

- 2) L'article 6 est modifié comme suit:

- a) le paragraphe 1 est supprimé;

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

«2. Les États membres présentent à la Commission, au plus tard le 31 août 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.

3) L'article 7 est supprimé.

#### Article 152

### Modifications de la directive 1999/74/CE

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

1) L'article 8 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est supprimé;

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

«2. Les États membres présentent à la Commission, au plus tard le 31 août 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.

2) L'article 9 est supprimé.

#### Article 153

### Modifications du règlement (CE) n° 999/2001

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

1) Les articles 19 et 21 sont supprimés.

2) À l'annexe X, les chapitres A et B sont supprimés.

#### Article 154

### Modifications du règlement (CE) n° 1/2005 et mesures transitoires y afférentes

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

1) L'article 2 est modifié comme suit:

a) le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) "poste de contrôle frontalier": un poste de contrôle frontalier au sens de l'article 3, point 38), du règlement (UE) 2017/... du Parlement européen et du Conseil (\*)

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

b) le point f) est remplacé par le texte suivant:

«f) “autorité compétente”: les autorités compétentes au sens de l'article 3, point 3), du règlement (UE) 2017/...»;

c) le point i) est remplacé par le texte suivant:

«i) “point de sortie”: un point de sortie au sens de l'article 3, point 39), du règlement (UE) 2017/...»;

d) le point p) est remplacé par le texte suivant:

«p) “vétérinaire officiel”: un vétérinaire officiel au sens de l'article 3, point 32), du règlement (UE) 2017/...».

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

3) L'article 27 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est supprimé;

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

«2. Les États membres présentent à la Commission, au plus tard le 31 août 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.»

4) L'article 28 est supprimé.

2. Les articles 14, 15, 16 et 21, l'article 22, paragraphe 2, et les articles 23, 24 et 26 du règlement (CE) n° 1/2005 continuent de s'appliquer en lieu et place des dispositions correspondantes du présent règlement jusqu'au 14 décembre 2022 ou jusqu'à une date antérieure fixée dans l'acte délégué adopté conformément au paragraphe 3 du présent article.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de modifier le présent règlement en ce qui concerne la date visée au paragraphe 2 du présent article. Cette date est la date de mise en application des règles correspondantes établies en vertu des actes délégués ou d'exécution prévus à l'article 21.

#### *Article 155*

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

1. Les articles 26 et 27, l'article 28, paragraphes 1 et 2, et l'article 30 du règlement (CE) n° 396/2005 sont supprimés.

2. L'article 26, l'article 27, paragraphe 1, et l'article 30 du règlement (CE) n° 396/2005 continuent de s'appliquer en lieu et place des dispositions correspondantes du présent règlement jusqu'au 14 décembre 2022 ou jusqu'à une date antérieure fixée dans l'acte délégué adopté conformément au paragraphe 3 du présent article.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de modifier le présent règlement en ce qui concerne la date visée au paragraphe 2 du présent article. Cette date est la date de mise en application des règles correspondantes établies en vertu des actes délégués ou d'exécution prévus à l'article 19.

#### *Article 156*

#### **Modifications de la directive 2007/43/CE**

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

1) À l'article 2, paragraphe 1, les points c) et d) sont remplacés par le texte suivant:

«c) “autorités compétentes”, les autorités compétentes au sens de l'article 3, point 3), du règlement (UE) 2017/... du Parlement européen et du Conseil (\*);

d) "vétérinaire officiel", un vétérinaire officiel au sens de l'article 3, point 32), du règlement (UE) 2017/...;

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

2) L'article 7 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est supprimé;

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

«2. Les États membres présentent à la Commission, au plus tard le 31 août 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 157

#### Modifications de la directive 2008/119/CE

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

1) À l'article 2, le point 2) est remplacé par le texte suivant:

«2) "autorité compétente": les autorités compétentes au sens de l'article 3, point 3), du règlement (UE) 2017/... du Parlement européen et du Conseil (\*).

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

2) L'article 7 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 1 et 2 sont supprimés;

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les États membres présentent à la Commission, au plus tard le 31 août 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.»

3) L'article 9 est supprimé.

## Article 158

**Modifications de la directive 2008/120/CE**

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

1) À l'article 2, le point 10) est remplacé par le texte suivant:

«10) "autorité compétente": les autorités compétentes au sens de l'article 3, point 3), du règlement (UE) 2017/... du Parlement européen et du Conseil (\*).

---

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

2) L'article 8 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 1 et 2 sont supprimés;

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les États membres présentent à la Commission, au plus tard le 31 août 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.»

3) L'article 10 est supprimé.

## Article 159

**Modifications du règlement (CE) n° 1099/2009**

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

1) À l'article 2, le point q) est remplacé par le texte suivant:

«q) "autorités compétentes", les autorités compétentes au sens de l'article 3, point 3), du règlement (UE) 2017/... du Parlement européen et du Conseil (\*);

---

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

2) L'article 22 est supprimé.

*Article 160***Modifications du règlement (CE) n° 1069/2009**

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

1) L'article 3 est modifié comme suit:

a) le point 10 est remplacé par le texte suivant:

«10. "autorité compétente", les autorités compétentes au sens de l'article 3, point 3), du règlement (UE) 2017/... du Parlement européen et du Conseil (\*);

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

b) le point 15 est remplacé par le texte suivant:

«15. "transit", le transit au sens de l'article 3, point 44), du règlement (UE) 2017/...».

2) Les articles 45, 49 et 50 sont supprimés.

*Article 161***Modifications du règlement (CE) n° 1107/2009**

Le règlement (CE) n° 1107/2009 est modifié comme suit:

1) L'article 68 est modifié comme suit:

a) le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les États membres présentent à la Commission, au plus tard le 31 août de chaque année, un rapport sur la portée et les résultats des contrôles officiels effectués l'année précédente pour vérifier le respect du présent règlement.»;

b) les deuxième et troisième alinéas sont supprimés.

2) À l'article 78, paragraphe 1, le point n) est supprimé.

*Article 162***Modifications du règlement (CE) n° 1151/2012**

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

1) L'article 36 est modifié comme suit:

a) le titre est remplacé par le titre suivant: «Contenu des contrôles officiels»;

b) les paragraphes 1 et 2 sont supprimés;

c) au paragraphe 3, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«3. Les contrôles officiels effectués conformément au règlement (UE) 2017/... du Parlement européen et du Conseil (\*) comprennent:

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

2) L'article 37 est modifié comme suit:

a) 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 4 du règlement (UE) 2017/...; ou

b) les organismes délégataires au sens de l'article 3, point 5), du règlement (UE) 2017/...»;

b) au paragraphe 3, le premier alinéa est supprimé;

c) au paragraphe 4, les termes «aux paragraphes 1 et 2» sont remplacés par les termes «au paragraphe 2».

3) L'article 38 est supprimé.

4) L'article 39 est remplacé par le texte suivant:

«Article 39

#### **Organismes délégataires effectuant des contrôles dans les pays tiers**

Les organismes délégataires effectuant des contrôles dans les pays tiers visés à l'article 37, paragraphe 2, point b), sont accrédités selon la norme harmonisée pertinente, intitulée "Évaluation de la conformité — exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services". Ces organismes délégataires peuvent être accrédités soit par un organisme national d'accréditation situé en dehors de l'Union conformément au règlement (CE) n° 765/2008, soit par un organisme d'accréditation situé hors de l'Union qui est signataire d'un dispositif multilatéral de reconnaissance mis en place par le Forum international de l'accréditation.»

Article 163

#### **Modifications du règlement (CE) n° 652/2014**

Le règlement (UE) n° 652/2014 est modifié comme suit:

1) À l'article 30, 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 93 du règlement (UE) 2017/... du Parlement européen et du Conseil (\*) et aux centres de référence de l'Union européenne visés à l'article 29 du règlement (UE) 2016/1012 du Parlement européen et du Conseil (\*\*);

- b) aux centres de référence de l'Union européenne pour le bien-être des animaux visés à l'article 95 du règlement (UE) 2017/...;
- c) aux centres de référence de l'Union européenne pour l'authenticité et l'intégrité de la chaîne agroalimentaire prévus à l'article 97 du règlement (UE) 2017/....

- (\*) Règlement (UE) 2017/... du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L ... du ..., p. ...).
- (\*\*) Règlement (UE) 2016/1012 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 relatif aux conditions zootechniques et généalogiques applicables à l'élevage, aux échanges et à l'entrée dans l'Union de reproducteurs de race pure, de reproducteurs porcins hybrides et de leurs produits germinaux et modifiant le règlement (UE) n° 652/2014 et les directives du Conseil 89/608/CEE et 90/425/CEE, et abrogeant certains actes dans le domaine de l'élevage d'animaux ("règlement relatif à l'élevage d'animaux") (JO L 171 du 29.6.2016, p. 66).»

2) L'article suivant est inséré:

«Article 30 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 100 du règlement (UE) 2017/... pour couvrir les frais d'accréditation selon la norme EN ISO/CEI 17025 "Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais" 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 ans après la désignation de ce laboratoire de référence de l'Union européenne.»

Article 164

**Modifications du règlement (UE) 2016/429 et mesures transitoires y afférentes**

1. Le règlement (UE) 2016/429 est modifié comme suit:

- 1) L'article 4 est modifié comme suit:

- a) le point 33) est remplacé par le texte suivant:

«33) "contrôle officiel", toute forme de contrôle effectué conformément au règlement (UE) 2017/... du Parlement européen et du Conseil (\*);

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

b) le point 51) est remplacé par le texte suivant:

«51) “système TRACES”, un système intégré à l'IMSOC tel que visé aux articles 131 à 136 du règlement (UE) 2017/...»;

c) le point 53) est remplacé par le texte suivant:

«53) “vétérinaire officiel”, un vétérinaire officiel au sens de l'article 3, point 32), du règlement (UE) 2017/...»;

d) le point 55) est remplacé par le texte suivant:

«55) “autorité compétente”, l'autorité vétérinaire centrale d'un État membre responsable de l'organisation des contrôles officiels et de toute autre activité officielle conformément au présent règlement et au règlement (UE) 2017/..., ou toute autre autorité à laquelle cette responsabilité a été déléguée.»

2) À l'article 229, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les opérateurs responsables des envois concernés présentent les envois d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale en provenance de pays tiers ou de territoires aux fins des contrôles officiels prévus à l'article 47 du règlement (UE) 2017/...»

3) L'article 281 est supprimé.

2. Les dispositions suivantes continuent de s'appliquer en ce qui concerne les questions régies par le règlement (UE) 2016/429, jusqu'à la date de mise en application dudit règlement:

a) l'article 9 de la directive 89/662/CEE;

b) l'article 10 de la directive 90/425/CEE;

c) l'article 18, paragraphes 1, 3, 4, 5, 6, 7 et 8, de la directive 91/496/CEE;

d) l'article 22, paragraphes 1, 3, 4, 5, 6 et 7, de la directive 97/78/CE.

3. Eu égard à l'article 14 du règlement (UE) 2016/429 et nonobstant la date d'entrée en application prévue dans ledit règlement, aux fins de l'article 31, paragraphe 2, du présent règlement, la condition de son application sera considérée comme remplie dès le 14 décembre 2019.

#### Article 165

#### Modifications du règlement (UE) 2016/2031 et dispositions transitoires y afférentes

1. Le règlement (UE) 2016/2031 est modifié comme suit:

1) À l'article 2, le point 6) est remplacé par le texte suivant:

«6) “autorité compétente”, les autorités compétentes au sens de l'article 3, point 3), du règlement (UE) 2017/... du Parlement européen et du Conseil (\*);

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

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

«Article 10

**Confirmation officielle par les autorités compétentes de la présence d'un organisme de quarantaine de l'Union**

Lorsqu'une autorité compétente soupçonne la présence d'un organisme de quarantaine de l'Union ou d'un organisme nuisible faisant l'objet de mesures prises en vertu de l'article 30, paragraphe 1, dans une partie du territoire de l'État membre concerné où cette présence n'avait pas été constatée jusqu'alors, ou dans un envoi de végétaux, produits végétaux ou autres objets introduits, destinés à être introduits ou déplacés sur le territoire de l'Union, ou qu'elle en a reçu la preuve, elle prend immédiatement les mesures nécessaires pour confirmer la présence ou l'absence de cet organisme (ci-après dénommées "confirmation officielle"), sur la base du diagnostic d'un laboratoire officiel, visé à l'article 37 du règlement (UE) 2017/....

Dans l'attente de la confirmation officielle de la présence de cet organisme nuisible, les États membres concernés prennent, le cas échéant, des mesures phytosanitaires visant à éliminer le risque de dissémination de cet organisme nuisible.

La suspicion ou la preuve visée au premier alinéa du présent article peut être fondée sur toute information reçue en application des articles 14 et 15 ou de toute autre source.»

- 3) À l'article 11, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les notifications en vertu du premier alinéa sont effectuées par l'autorité unique visée à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/... de l'État membre concerné et au moyen du système de notification électronique visé à l'article 103.»

- 4) À l'article 25, paragraphe 2, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) les rôles et les responsabilités des organismes chargés de son exécution, en cas de présence confirmée ou soupçonnée de l'organisme de quarantaine prioritaire concerné, ainsi que la chaîne de décision et les procédures de coordination de l'action à prendre par les autorités compétentes, les autres autorités publiques visées à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/..., les organismes délégataires ou personnes physiques impliquées visés à l'article 28, paragraphe 1, dudit règlement, les laboratoires et les opérateurs professionnels, y compris, le cas échéant, la coordination avec des États membres et pays tiers voisins;».

- 5) À l'article 41, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Au cas où des végétaux, produits végétaux ou autres objets ont été introduits ou déplacés sur le territoire de l'Union en violation du paragraphe 1 du présent article, les États membres adoptent les mesures nécessaires, conformément à l'article 66, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/..., et en informent la Commission et les autres États membres au moyen du système de notification électronique visé à l'article 103.

S'il y a lieu, cette notification est également transmise au pays tiers à partir duquel ces végétaux, produits végétaux ou autres objets ont été introduits sur le territoire de l'Union.»

- 6) À l'article 44, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. S'il y a lieu, la Commission procède à des investigations dans le pays tiers concerné, en conformité avec l'article 120 du règlement (UE) 2017/..., afin de vérifier si les conditions visées au paragraphe 1, premier alinéa, points a) et b), du présent article sont respectées.»

- 7) À l'article 49, paragraphe 6, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Lorsque l'introduction de végétaux, produits végétaux ou autres objets sur le territoire de l'Union a été refusée ou que leur circulation sur ledit territoire a été interdite au motif que l'État membre concerné a estimé que l'interdiction visée au paragraphe 2, deuxième alinéa, point c), du présent article a été enfreinte, l'État membre concerné en informe la Commission et les autres États membres au moyen du système de notification électronique visé à l'article 103 du présent règlement. S'il y a lieu, cette notification inclut les mesures prises par cet État membre à l'égard des végétaux, produits végétaux ou autres objets concernés conformément à l'article 66, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/....»

8) À l'article 76, les paragraphes 4 et 5 sont remplacés par le texte suivant:

«4. Si le pays tiers n'est pas partie contractante à la CIPV, l'autorité compétente n'accepte que les certificats phytosanitaires délivrés par les autorités qui sont compétentes conformément aux règles nationales de ce pays tiers et notifiées à la Commission. La Commission informe les États membres et les opérateurs, au moyen du système de notification électronique visé à l'article 103, des notifications reçues, conformément à l'article 132, point a), du règlement (UE) 2017/....»

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 105 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les conditions d'acceptation visées au premier alinéa du présent paragraphe de façon à garantir la fiabilité de ces certificats.

5. Les certificats phytosanitaires électroniques ne sont acceptés que lorsqu'ils sont soumis au moyen de l'IMSOC visé à l'article 131, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/... ou dans le cadre d'un échange électronique avec ledit système.»

9) À l'article 77, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«1. Lorsqu'un certificat phytosanitaire a été délivré conformément à l'article 71, paragraphes 1, 2 et 3, mais que l'autorité compétente concernée conclut que les conditions visées à l'article 76 ne sont pas remplies, elle annule ledit certificat et veille à ce qu'il n'accompagne plus les végétaux, produits végétaux et autres objets concernés. En pareil cas, l'autorité compétente prend à l'égard des végétaux, produits végétaux et autres objets concernés l'une des mesures prévues à l'article 66, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/....»

10) À l'article 91, paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les opérateurs autorisés qui appliquent un plan de gestion du risque phytosanitaire approuvé peuvent faire l'objet d'inspections effectuées à une fréquence réduite, comme indiqué à l'article 22, paragraphe 3, point b), du règlement (UE) 2017/....»

11) À l'article 94, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«1. Par dérogation à l'article 87 du présent règlement, lorsque des végétaux, produits végétaux ou autres objets introduits sur le territoire de l'Union à partir d'un pays tiers exigent, pour leur circulation sur le territoire de l'Union, un passeport phytosanitaire en vertu de l'article 79, paragraphe 1, et de l'article 80, paragraphe 1, du présent règlement, le passeport n'est délivré que lorsque les contrôles effectués en application de l'article 49, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/... relatifs à leur introduction ont donné des résultats concluants et indiquent que les végétaux, produits végétaux ou autres objets concernés répondent aux exigences de fond pour la délivrance d'un passeport phytosanitaire conformément à l'article 85 du présent règlement et, le cas échéant, à l'article 86 du présent règlement.»

12) À l'article 100, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Les certificats phytosanitaires d'exportation électroniques sont soumis au moyen de l'IMSOC ou dans le cadre d'un échange électronique avec ledit système.»

13) À l'article 101, le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Les certificats phytosanitaires de réexportation électroniques sont soumis au moyen de l'IMSOC ou dans le cadre d'un échange électronique avec ledit système.»

14) À l'article 102, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Le certificat de préexportation accompagne les végétaux, produits végétaux et autres objets concernés pendant toute la durée de leur circulation sur le territoire de l'Union, à moins que les informations qu'il contient soient échangées entre les États membres concernés au moyen de l'IMSOC ou dans le cadre d'un échange électronique avec ledit système.»

15) L'article 103 est remplacé par le texte suivant:

«Article 103

**Établissement d'un système de notification électronique**

La Commission établit un système électronique permettant aux États membres d'envoyer leurs notifications.

Ce système est relié à l'IMSOC et il est compatible avec ledit système.»

16) À l'article 109, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«La directive 2000/29/CE est abrogée, sans préjudice de l'article 165, paragraphes 2, 3 et 4, du règlement (UE) 2017/....»

2. Les articles pertinents de la directive 2000/29/CE continuent à s'appliquer en ce qui concerne les questions régies par l'article 47, paragraphe 2, l'article 48, l'article 51, paragraphe 1, points b), c) et d), l'article 53, paragraphe 1, point a), l'article 54, paragraphes 1 et 3, et l'article 58, point a), du présent règlement en lieu et place de ces dispositions, jusqu'au 14 décembre 2022 ou à une date antérieure, après la date d'entrée en application du présent règlement, fixée dans l'acte délégué adopté en conformité avec le paragraphe 3 du présent article.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 du présent règlement afin de modifier le présent règlement en ce qui concerne la date visée au paragraphe 2 du présent article.

4. Sans préjudice des paragraphes 2 et 3 du présent article et de la date d'application prévue à l'article 167, paragraphe 1, la Commission adopte les actes délégués visés à l'article 53, paragraphe 1, points a) et e), en ce qui concerne les biens visés à l'article 47, paragraphe 1, point c), au plus tard douze mois avant leur date d'application.

*Article 166*

**Mesures transitoires relatives à l'adoption des actes délégués et des actes d'exécution**

Sans préjudice des dates d'application prévues à l'article 167 et des dispositions transitoires prévues dans le présent chapitre, la Commission est habilitée à adopter les actes délégués et les actes d'exécution prévus dans le présent règlement à partir du 28 avril 2017. Ces actes s'appliquent à compter de la date d'application conformément à l'article 167, sans préjudice de toute disposition transitoire prévue dans le présent chapitre.

*Article 167*

**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 4, il s'applique à compter du 14 décembre 2019.

2. Dans le domaine régi par les règles visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point g), l'article 34, paragraphes 1, 2 et 3, l'article 37, paragraphe 4, point e), et l'article 37, paragraphe 5, s'appliquent à compter du 29 avril 2022.

3. Les articles 92 à 101 du présent règlement s'appliquent à compter du 29 avril 2018, à la place des articles 32 et 33 du règlement (CE) n° 882/2004, qui est abrogé par le présent règlement.

4. L'article 163 s'applique à compter du 28 avril 2017.

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

Fait à Strasbourg, le 15 mars 2017.

*Par le Conseil*

*Le président*

...

*Par le Parlement européen*

*Le président*

...

—

## ANNEXE I

**TERRITOIRES VISÉS À L'ARTICLE 3, POINT 40), SAUF AUX FINS DE L'APPLICATION DE L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>,  
PARAGRAPHE 2, POINT G)**

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 de l'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 de Croatie
  12. Le territoire de la République italienne
  13. Le territoire de la République de Chypre
  14. Le territoire de la République de Lettonie
  15. Le territoire de la République de Lituanie
  16. Le territoire du Grand-Duché de Luxembourg
  17. Le territoire de la Hongrie
  18. Le territoire de la République de Malte
  19. Le territoire du Royaume des Pays-Bas en Europe
  20. Le territoire de la République d'Autriche
  21. Le territoire de la République de Pologne
  22. Le territoire de la République portugaise
  23. Le territoire de la Roumanie
  24. Le territoire de la République de Slovénie
  25. Le territoire de la République slovaque
  26. Le territoire de la République de Finlande
  27. Le territoire du Royaume de Suède
  28. Le territoire du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
-

## ANNEXE II

## FORMATION DU PERSONNEL DES AUTORITÉS COMPÉTENTES

## CHAPITRE I

***Thèmes pour la formation du personnel chargé des contrôles officiels et des autres activités 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 des manquements 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
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 interlaboratoires comparatifs, à l'accréditation et à l'évaluation des risques, qui peuvent se révéler utiles pour évaluer le respect des 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 procédures de contrôle***

1. L'organisation des autorités compétentes et les relations entre les autorités centrales compétentes et les autorités auxquelles elles ont confié des tâches en vue de la réalisation de contrôles officiels ou des 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 aux 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 au bon fonctionnement des contrôles officiels
-

## ANNEXE III

## CARACTÉRISATION DES MÉTHODES D'ANALYSE

1. Les méthodes d'analyse et les résultats de mesure devraient 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 interlaboratoires mené selon un protocole admis sur le plan international pour ce type d'essai [par exemple ISO 5725 «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 %, définis dans la norme ISO 5725 «Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure»]. Les résultats de l'essai interlaboratoires sont publiés ou accessibles sans restriction.
  3. La préférence devrait 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, ces méthodes devraient 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 devraient être formulées selon la présentation normalisée des méthodes d'analyse préconisée par l'ISO.
-

## ANNEXE IV

## CHAPITRE I

**Redevances ou taxes pour les contrôles officiels sur les envois d'animaux et de biens entrant dans l'union**

- I. ENVOIS D'ANIMAUX VIVANTS
- a) Bovins, équidés, porcins, ovins, caprins, volailles, lapins, petit gibier à plume et à poil, sangliers sauvages et ruminants sauvages:
- 55 EUR par envoi jusqu'à 6 tonnes, et
  - 9 EUR par tonne au-delà de 6 tonnes et jusqu'à 46 tonnes, ou
  - 420 EUR par envoi au-delà de 46 tonnes.
- b) Animaux d'autres espèces:
- 55 EUR par envoi jusqu'à 46 tonnes, ou
  - 420 EUR par envoi au-delà de 46 tonnes.
- II. ENVOIS DE VIANDE
- 55 EUR par envoi jusqu'à 6 tonnes, et
  - 9 EUR par tonne au-delà de 6 tonnes et jusqu'à 46 tonnes, ou
  - 420 EUR par envoi au-delà de 46 tonnes.
- III. ENVOIS DE PRODUITS DE LA PÊCHE
- a) Produits de la pêche, non transportés en vrac:
- i) 55 EUR par envoi jusqu'à 6 tonnes; et
  - ii) 9 EUR par tonne au-delà de 6 tonnes et jusqu'à 46 tonnes; ou
  - iii) 420 EUR par envoi au-delà de 46 tonnes.
- b) Produits de la pêche, transportés en vrac (*break bulk*):
- i) 600 EUR par navire pour une cargaison de produits de la pêche jusqu'à 500 tonnes;
  - ii) 1 200 EUR par navire pour une cargaison de produits de la pêche au-delà de 500 tonnes et jusqu'à 1 000 tonnes;
  - iii) 2 400 EUR par navire pour une cargaison de produits de la pêche au-delà de 1 000 tonnes et jusqu'à 2 000 tonnes;
  - iv) 3 600 EUR par navire pour une cargaison de produits de la pêche supérieure à 2 000 tonnes.
- IV. ENVOIS DE PRODUITS À BASE DE VIANDE, DE VIANDE DE VOLAILLE, DE VIANDE DE GIBIER SAUVAGE, DE VIANDE DE LAPIN OU DE VIANDE DE GIBIER D'ÉLEVAGE
- a) 55 EUR par envoi jusqu'à 6 tonnes; et
  - b) 9 EUR par tonne au-delà de 6 tonnes et jusqu'à 46 tonnes; ou
  - c) 420 EUR par envoi au-delà de 46 tonnes.
- V. ENVOIS DE PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE AUTRES QUE DES PRODUITS À BASE DE VIANDE DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE
- a) Autres produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, non transportés en vrac:
- i) 55 EUR par envoi jusqu'à 6 tonnes; et
  - ii) 9 EUR par tonne au-delà de 6 tonnes et jusqu'à 46 tonnes; ou
  - iii) 420 EUR par envoi au-delà de 46 tonnes.

- b) Autres produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, transportés en vrac (*break bulk*):
- i) 600 EUR par navire pour une cargaison de produits jusqu'à 500 tonnes;
  - ii) 1 200 EUR par navire pour une cargaison de produits au-delà de 500 tonnes et jusqu'à 1 000 tonnes;
  - iii) 2 400 EUR par navire pour une cargaison de produits au-delà de 1 000 tonnes et jusqu'à 2 000 tonnes;
  - iv) 3 600 EUR par navire pour une cargaison de produits supérieure à 2 000 tonnes.
- VI. ENVOIS DE SOUS-PRODUITS ANIMAUX ET D'ALIMENTS POUR ANIMAUX D'ORIGINE ANIMALE
- a) Sous-produits animaux et aliments pour animaux d'origine animale, non transportés en vrac:
- i) 55 EUR par envoi jusqu'à 6 tonnes; et
  - ii) 9 EUR par tonne au-delà de 6 tonnes et jusqu'à 46 tonnes; ou
  - iii) 420 EUR par envoi au-delà de 46 tonnes.
- b) Sous-produits animaux et aliments pour animaux d'origine animale, transportés en vrac (*break bulk*):
- i) 600 EUR par navire pour une cargaison de produits jusqu'à 500 tonnes;
  - ii) 1 200 EUR par navire pour une cargaison de produits au-delà de 500 tonnes et jusqu'à 1 000 tonnes;
  - iii) 2 400 EUR par navire pour une cargaison de produits au-delà de 1 000 tonnes et jusqu'à 2 000 tonnes;
  - iv) 3 600 EUR par navire pour une cargaison de produits supérieure à 2 000 tonnes.
- VII. ENVOIS D'ANIMAUX ET DE BIENS EN PROVENANCE DE PAYS TIERS, EN TRANSIT OU TRANSBORDÉS
- 30 EUR par envoi, auxquels s'ajoute un montant de 20 EUR par quart d'heure et par membre du personnel chargé du contrôle.
- VIII. ENVOIS DE VÉGÉTAUX, DE PRODUITS VÉGÉTAUX ET D'AUTRES PRODUITS, OBJETS ET MATÉRIAUX SUSCEPTIBLES DE PORTER OU DE DISSÉMINER DES ORGANISMES NUISIBLES AUX VÉGÉTAUX
- a) Pour les contrôles documentaires: 7 EUR par envoi.
- b) Pour les contrôles d'identité:
- i) 7 EUR par envoi jusqu'aux dimensions d'un chargement de camion, de wagon de chemin de fer ou d'un conteneur de volume comparable;
  - ii) 14 EUR par envoi au-delà de ces dimensions.
- c) Pour les contrôles phytosanitaires, dans les conditions suivantes:
- i) boutures, jeunes plants (à l'exception des matériels forestiers de reproduction) et plantules, jeunes plants de fraisiers ou de légumes:
    - 17,5 EUR par envoi jusqu'à 10 000 unités,
    - 0,70 EUR par envoi pour 1 000 unités supplémentaires,
    - 140 EUR par envoi, redevance maximale;
  - ii) arbustes, arbres (à l'exception des arbres de Noël coupés), autres végétaux ligneux de pépinière, y compris les matériels forestiers de reproduction (à l'exception des semences):
    - 17,5 EUR par envoi jusqu'à 10 000 unités,
    - 0,44 EUR par envoi pour 1 000 unités supplémentaires,
    - 140 EUR par envoi, redevance maximale;
  - iii) bulbes, racines tubéreuses, rhizomes, tubercules destinés à la plantation (à l'exception des tubercules de pommes de terre):
    - 17,5 EUR par envoi jusqu'à 200 kg,
    - 0,16 EUR par envoi pour 10 kg supplémentaires,
    - 140 EUR par envoi, redevance maximale;

- iv) semences, cultures de tissus:
  - 7,5 EUR par envoi jusqu'à 100 kg,
  - 0,175 EUR par envoi pour 10 kg supplémentaires,
  - 140 EUR par envoi, redevance maximale;
- v) autres végétaux destinés à la plantation, non mentionnés ailleurs dans le présent point:
  - 17,5 EUR par envoi jusqu'à 5 000 unités,
  - 0,18 EUR par envoi pour 100 unités supplémentaires,
  - 140 EUR par envoi, redevance maximale;
- vi) fleurs coupées:
  - 17,5 EUR par envoi jusqu'à 20 000 unités,
  - 0,14 EUR par envoi pour 1 000 unités supplémentaires,
  - 140 EUR par envoi, redevance maximale;
- vii) branches avec feuillage, parties de conifères (à l'exception des arbres de Noël coupés):
  - 17,5 EUR par envoi jusqu'à 100 kg,
  - 1,75 EUR par envoi pour 100 kg supplémentaires,
  - 140 EUR par envoi, redevance maximale;
- viii) arbres de Noël coupés:
  - 17,5 EUR par envoi jusqu'à 1 000 unités,
  - 1,75 EUR par envoi pour 100 unités supplémentaires,
  - 140 EUR par envoi, redevance maximale;
- ix) feuilles de végétaux, tels que les herbes et épices ou les légumes-feuilles:
  - 17,5 EUR par envoi jusqu'à 100 kg,
  - 1,75 EUR par envoi pour 10 kg supplémentaires,
  - 140 EUR par envoi, redevance maximale;
- x) fruits, légumes (à l'exception des légumes-feuilles):
  - 17,5 EUR par envoi jusqu'à 25 000 kg,
  - 0,7 EUR par envoi pour 1 000 kg supplémentaires;
- xi) tubercules de pommes de terre:
  - 52,5 EUR par envoi jusqu'à 25 000 kg,
  - 52,5 EUR par envoi pour 25 000 kg supplémentaires;
- xii) bois (à l'exception des écorces):
  - 17,5 EUR par envoi jusqu'à 1 000 m<sup>3</sup>,
  - 0,175 EUR par envoi pour 10 m<sup>3</sup> supplémentaires;
- xiii) terre et milieux de culture, écorces:
  - 17,5 EUR par envoi jusqu'à 25 000 kg,
  - 0,7 EUR par envoi pour 1 000 kg supplémentaires,
  - 140 EUR par envoi, redevance maximale;

xiv) céréales:

- 17,5 EUR par envoi jusqu'à 25 000 kg,
- 0,7 EUR par envoi pour 1 000 kg supplémentaires,
- 700 EUR par envoi, redevance maximale;

xv) autres végétaux ou produits végétaux, non mentionnés ailleurs dans le présent point:

- 17,5 EUR par envoi.

Lorsqu'un envoi ne comprend pas exclusivement des produits correspondant à la description d'un tiret, les parties de l'envoi qui consistent en produits correspondant à la description du tiret (lot ou lots) sont traitées comme des envois séparés.

## CHAPITRE II

### ***Redevances ou taxes pour les contrôles officiels dans les abattoirs, dans les ateliers de découpe, dans les ateliers de traitement du gibier, liés à la production laitière et liés à la production et à la mise sur le marché de produits de la pêche et de l'aquaculture***

#### I. REDEVANCES OU TAXES POUR LES CONTRÔLES OFFICIELS DANS LES ABATTOIRS

a) Viande bovine:

- i) bovins adultes: 5 EUR par animal;
- ii) jeunes bovins: 2 EUR par animal.

b) Viandes de solipèdes/d'équidés: 3 EUR par animal.

c) Viande de porc: animaux d'un poids carcasse:

- i) de moins de 25 kg: 0,5 EUR par animal;
- ii) égal ou supérieur à 25 kg: 1 EUR par animal.

d) Viandes ovine et caprine: animaux d'un poids carcasse:

- i) de moins de 12 kg: 0,15 EUR par animal;
- ii) égal ou supérieur à 12 kg: 0,25 EUR par animal.

e) Viande de volaille:

- i) volailles de l'espèce *Gallus* et pintades: 0,005 EUR par animal;
- ii) canards et oies: 0,01 EUR par animal;
- iii) dindes: 0,025 EUR par animal;
- iv) lapin d'élevage: 0,005 EUR par animal;
- v) cailles et perdrix: 0,002 EUR par animal.

#### II. REDEVANCES OU TAXES POUR LES CONTRÔLES OFFICIELS DANS LES ATELIERS DE DÉCOUPE

Par tonne de viande:

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

## III. REDEVANCES OU TAXES POUR LES CONTRÔLES OFFICIELS DANS LES ATELIERS DE TRAITEMENT DU GIBIER

- a) Petit gibier à plume: 0,005 EUR par animal.
- b) Petit gibier à poil: 0,01 EUR par animal.
- c) Ratites: 0,5 EUR par animal.
- d) Mammifères terrestres:
  - i) sanglier: 1,5 EUR par animal;
  - ii) ruminants: 0,5 EUR par animal.

## IV. REDEVANCES OU TAXES POUR LES CONTRÔLES OFFICIELS LIÉS À LA PRODUCTION LAITIÈRE

- a) 1 EUR par 30 tonnes  
et
- b) 0,5 EUR par tonne au-delà de 30 tonnes.

## V. REDEVANCES OU TAXES POUR LES CONTRÔLES OFFICIELS LIÉS À LA PRODUCTION ET À LA MISE SUR LE MARCHÉ DE PRODUITS DE LA PÊCHE ET DE L'AQUACULTURE

- a) Première mise sur le marché de produits de la pêche et de l'aquaculture:
    - i) 1 EUR par tonne pour les 50 premières tonnes dans le mois;
    - ii) 0,5 EUR par tonne au-delà.
  - b) Première vente sur le marché au poisson:
    - i) 0,5 EUR par tonne pour les 50 premières tonnes dans le mois;
    - ii) 0,25 EUR par tonne au-delà.
  - c) Première vente en cas d'absence de classification par catégorie de fraîcheur et/ou de calibrage, ou de classification insuffisante:
    - i) 1 EUR par tonne pour les 50 premières tonnes dans le mois;
    - ii) 0,5 EUR par tonne au-delà de 50 tonnes.
-

## ANNEXE V

## TABLEAUX DE CORRESPONDANCE VISÉS À L'ARTICLE 146, PARAGRAPHE 2

## 1. Règlement (CE) n° 882/2004

Règlement (CE) n° 882/2004	Présent règlement
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1, premier alinéa	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 4
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3	—
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 4	—
Article 2	Article 3
Article 3, paragraphe 1	Article 9, paragraphe 1
Article 3, paragraphe 2	Article 9, paragraphe 4
Article 3, paragraphe 3	Article 10
Article 3, paragraphe 4	Article 9, paragraphe 6
Article 3, paragraphe 5	Article 9, paragraphe 6
Article 3, paragraphe 6	Article 9, paragraphe 7
Article 3, paragraphe 7	—
Article 4, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 1
Article 4, paragraphe 2	Article 5, paragraphe 1, points a), c), d), e), f), g) et i)
Article 4, paragraphe 3	Article 4, paragraphe 2
Article 4, paragraphe 4	Article 5, paragraphe 1, point b)
Article 4, paragraphe 5	Article 5, paragraphe 5
Article 4, paragraphe 6	Article 6, paragraphe 1
Article 4, paragraphe 7	—
Article 5, paragraphe 1, premier alinéa	Article 28, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 1, deuxième alinéa	—
Article 5, paragraphe 1, troisième alinéa	Article 31, paragraphe 3
Article 5, paragraphe 2, points a), b), c) et f)	Article 29
Article 5, paragraphe 2, point d)	—
Article 5, paragraphe 2, point e)	Article 32
Article 5, paragraphe 3	Article 33
Article 5, paragraphe 4	—
Article 6	Article 5, paragraphe 4
Article 7, paragraphe 1, premier alinéa	Article 11, paragraphe 1, premier alinéa
Article 7, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a)	Article 11, paragraphe 1, deuxième alinéa
Article 7, paragraphe 1, deuxième alinéa, point b)	—
Article 7, paragraphe 2, première phrase	Article 8, paragraphe 1
Article 7, paragraphe 2, deuxième phrase	—
Article 7, paragraphe 2, troisième phrase	—

Règlement (CE) n° 882/2004	Présent règlement
Article 7, paragraphe 3	Article 8, paragraphe 3
Article 8, paragraphe 1	Article 12, paragraphe 1
Article 8, paragraphe 2	Article 5, paragraphe 1, point h)
Article 8, paragraphe 3, point a)	Article 12, paragraphe 2
Article 8, paragraphe 3, point b)	Article 12, paragraphe 3
Article 8, paragraphe 4	—
Article 9, paragraphe 1	Article 13, paragraphe 1, premier alinéa
Article 9, paragraphe 2	Article 13, paragraphe 1, deuxième alinéa
Article 9, paragraphe 3	Article 13, paragraphe 2
Article 10	Article 14
Article 11, paragraphe 1	Article 34, paragraphes 1 et 2
Article 11, paragraphe 2	—
Article 11, paragraphe 3	Article 34, paragraphe 4
Article 11, paragraphe 4	Article 34, paragraphe 6
Article 11, paragraphe 5	Article 35, paragraphe 1
Article 11, paragraphe 6	Article 35, paragraphe 2
Article 11, paragraphe 7	Article 34, paragraphe 5
Article 12, paragraphe 1	Article 37, paragraphe 1
Article 12, paragraphe 2	Article 37, paragraphe 4, point e)
Article 12, paragraphe 3	Article 37, paragraphe 5, point c)
Article 12, paragraphe 4	Article 39, paragraphe 2
Article 13	Article 115
Article 14, paragraphe 1	—
Article 14, paragraphe 2	Article 45, paragraphe 3
Article 14, paragraphe 3	—
Article 15, paragraphe 1	Article 44, paragraphe 1, première phrase
Article 15, paragraphe 2	Article 44, paragraphes 3 et 5
Article 15, paragraphe 3	Article 44, paragraphes 3 et 5
Article 15, paragraphe 4	—
Article 15, paragraphe 5	Article 47, paragraphe 1, point d), et paragraphe 2, point b), et article 54, paragraphe 4, première phrase
Article 16, paragraphe 1	Article 45, paragraphe 1
Article 16, paragraphe 2	Article 44, paragraphe 2
Article 16, paragraphe 3, première phrase	Article 45, paragraphe 2
Article 16, paragraphe 3, deuxième phrase	Article 34, paragraphe 5
Article 17, paragraphe 1, premier tiret	Article 59, paragraphe 1
Article 17, paragraphe 1, deuxième tiret	Article 56, paragraphe 1, paragraphe 3, point a), et paragraphe 4, et article 58
Article 17, paragraphe 2	—
Article 18	Article 65, paragraphes 1, 2 et 3
Article 19, paragraphe 1	Article 66, paragraphes 1 et 3

Règlement (CE) n° 882/2004	Présent règlement
Article 19, paragraphe 2, point a)	Article 67
Article 19, paragraphe 2, point b)	Article 66, paragraphe 6
Article 19, paragraphe 3	Article 66, paragraphe 5
Article 19, paragraphe 4	Article 7
Article 20	Article 71
Article 21, paragraphe 1	Article 72, paragraphe 1
Article 21, paragraphe 2	Article 69
Article 21, paragraphe 3	Article 66, paragraphe 1
Article 21, paragraphe 4	Article 66, paragraphe 5
Article 22	Articles 66, paragraphe 7, article 67, dernière phrase, et article 69, paragraphe 4
Article 23, paragraphe 1	Article 73, paragraphe 1
Article 23, paragraphe 2	Article 73, paragraphe 2, et article 74
Article 23, paragraphe 3	Article 73, paragraphe 3
Article 23, paragraphe 4	Article 73, paragraphe 2
Article 23, paragraphe 5	Article 73, paragraphe 4, point a)
Article 23, paragraphe 6	Article 73, paragraphe 2, point c), et paragraphe 4, point b)
Article 23, paragraphe 7	Article 74
Article 23, paragraphe 8	Article 74
Article 24, paragraphe 1	Article 75, paragraphe 1
Article 24, paragraphe 2	Article 57
Article 24, paragraphe 3	Article 46
Article 24, paragraphe 4	Article 76
Article 25, paragraphe 1	—
Article 25, paragraphe 2, point a)	—
Article 25, paragraphe 2, point b)	Article 77, paragraphe 1, point c)
Article 25, paragraphe 2, point c)	Article 77, paragraphe 1, point f)
Article 25, paragraphe 2, point d)	Article 48, points c) et d), et article 77, paragraphe 1), points e) et k)
Article 25, paragraphe 2, point e)	—
Article 25, paragraphe 2, point f)	Article 70
Article 25, paragraphe 2, point g)	Article 77, paragraphe 1, point h)
Article 25, paragraphe 2, point h)	Article 46, paragraphe 2, point b)
Article 26	Article 78, paragraphe 1
Article 27, paragraphe 1	Article 80
Article 27, paragraphe 2	Article 79
Article 27, paragraphe 3	—
Article 27, paragraphe 4	Article 79, paragraphe 1
Article 27, paragraphe 5	—
Article 27, paragraphe 6	—
Article 27, paragraphe 7	—

Règlement (CE) n° 882/2004	Présent règlement
Article 27, paragraphe 8	Article 84, paragraphe 2
Article 27, paragraphe 9	Article 83, paragraphe 2
Article 27, paragraphe 10	—
Article 27, paragraphe 11	Article 84, paragraphe 1
Article 27, paragraphe 12, première phrase	Article 85
Article 27, paragraphe 12, deuxième phrase	—
Article 28	—
Article 29	—
Article 30, paragraphe 1, point a)	Article 87
Article 30, paragraphe 1, point b)	Article 90, point a)
Article 30, paragraphe 1, point c)	Article 88, paragraphe 2
Article 30, paragraphe 1, point d)	Article 90, points b) et f)
Article 30, paragraphe 1, point e)	Article 90, point c)
Article 30, paragraphe 1, point f)	Article 90, point d)
Article 30, paragraphe 1, point g)	Article 90, point e)
Article 30, paragraphe 2, point a)	Article 89, paragraphe 1, point f)
Article 30, paragraphe 2, point b)	Article 89, paragraphe 1, point d)
Article 30, paragraphe 3	—
Article 31	—
Article 32, paragraphe 1, point a)	Article 94, paragraphe 2, point a)
Article 32, paragraphe 1, point b)	Article 94, paragraphe 2, point c)
Article 32, paragraphe 1, point c)	Article 94, paragraphe 2, point d)
Article 32, paragraphe 1, point d)	Article 94, paragraphe 2, point e)
Article 32, paragraphe 1, point e)	Article 94, paragraphe 2, point f)
Article 32, paragraphe 1, point f)	Article 94, paragraphe 2, point h)
Article 32, paragraphe 2, point a)	Article 94, paragraphe 2, points a), c) et d)
Article 32, paragraphe 2, point b)	Article 94, paragraphe 2, point i)
Article 32, paragraphe 2, point c)	Article 94, paragraphe 2, point e)
Article 32, paragraphe 2, point d)	Article 94, paragraphe 2, point h)
Article 32, paragraphe 2, point e)	Article 94, paragraphe 2, point e)
Article 32, paragraphe 3	Article 93, paragraphe 3, point a)
Article 32, paragraphe 4, point a)	Article 93, paragraphe 3, point c)
Article 32, paragraphe 4, point b)	Article 93, paragraphe 3, point d)
Article 32, paragraphe 4, point c)	Article 93, paragraphe 3, point d)
Article 32, paragraphe 4, point d)	Article 8
Article 32, paragraphe 4, point e)	Article 93, paragraphe 3, point e)
Article 32, paragraphe 4, point f)	Article 94, paragraphe 2, point k) iii)
Article 32, paragraphe 4, point g)	Article 93, paragraphe 3, point e)
Article 32, paragraphe 4, point h)	Article 93, paragraphe 3, point f)

Règlement (CE) n° 882/2004	Présent règlement
Article 32, paragraphe 5	Article 99, paragraphe 1
Article 32, paragraphe 6	Article 99, paragraphe 2
Article 32, paragraphe 7	—
Article 32, paragraphe 8, première phrase	Article 99, paragraphe 3
Article 32, paragraphe 8, deuxième phrase	Article 99, paragraphe 4
Article 32, paragraphe 9	—
Article 33, paragraphe 1	Article 100, paragraphe 1
Article 33, paragraphe 2	Article 101, paragraphe 1
Article 33, paragraphe 3	Article 100, paragraphe 2
Article 33, paragraphe 4	Article 100, paragraphe 4
Article 33, paragraphe 5	Article 100, paragraphe 5
Article 33, paragraphe 6	Article 101, paragraphe 2
Article 33, paragraphe 7	—
Article 34, paragraphe 1	Article 102, paragraphe 1
Article 34, paragraphe 2	Article 102, paragraphes 1 et 2
Article 34, paragraphe 3	Article 102, paragraphe 3
Article 35, paragraphe 1	Article 103, paragraphe 1
Article 35, paragraphe 2	Article 103, paragraphe 3
Article 35, paragraphe 3	Article 103, paragraphe 2
Article 35, paragraphe 4	—
Article 36, paragraphe 1	Article 104, paragraphe 1, point c)
Article 36, paragraphe 2, première phrase	—
Article 36, paragraphe 2, deuxième phrase	Article 104, paragraphe 2
Article 36, paragraphe 3, premier alinéa	Article 104, paragraphe 3, première phrase
Article 36, paragraphe 3, deuxième alinéa	—
Article 36, paragraphe 3, troisième alinéa, première phrase	Article 104, paragraphe 3, point c)
Article 36, paragraphe 3, troisième alinéa, deuxième phrase	Article 104, paragraphe 3, point b)
Article 36, paragraphe 4	Article 104, paragraphe 3, point a)
Article 37, paragraphe 1	Article 105, paragraphe 1
Article 37, paragraphe 2	Article 105, paragraphe 2
Article 38, paragraphe 1	Article 106, paragraphe 1
Article 38, paragraphe 2	Article 106, paragraphe 2, point c)
Article 38, paragraphe 3	Article 106, paragraphe 3
Article 39, paragraphe 1	Article 107, paragraphe 1
Article 39, paragraphe 2	Article 107, paragraphe 2
Article 40, paragraphe 1	Article 108, paragraphe 1
Article 40, paragraphe 2	—
Article 40, paragraphe 3	Article 108, paragraphe 2
Article 40, paragraphe 4	—

Règlement (CE) n° 882/2004	Présent règlement
Article 41	Article 109, paragraphe 1
Article 42, paragraphe 1, point a)	—
Article 42, paragraphe 1, point b)	Article 111, paragraphe 2
Article 42, paragraphe 1, point c)	Article 111, paragraphe 3
Article 42, paragraphe 2	Article 110, paragraphe 2
Article 42, paragraphe 3	Article 111, paragraphe 2
Article 43, paragraphe 1, première phrase	—
Article 43, paragraphe 1, deuxième phrase	—
Article 43, paragraphe 1, point a)	—
Article 43, paragraphe 1, point b)	—
Article 43, paragraphe 1, point c)	—
Article 43, paragraphe 1, points d) à j)	—
Article 43, paragraphe 1, point k)	—
Article 43, paragraphe 2	—
Article 44, paragraphe 1	Article 113, paragraphe 1
Article 44, paragraphe 2	—
Article 44, paragraphe 3	Article 113, paragraphe 1
Article 44, paragraphe 4, premier alinéa, première phrase	Article 114, paragraphe 1
Article 44, paragraphe 4, premier alinéa, deuxième phrase	Article 114, paragraphe 2
Article 44, paragraphe 5	—
Article 44, paragraphe 6	Article 114, paragraphe 1
Article 45, paragraphe 1	Article 116, paragraphes 1, 2 et 4
Article 45, paragraphe 2	Article 116, paragraphe 3
Article 45, paragraphe 3	Article 117
Article 45, paragraphe 4	Article 118
Article 45, paragraphe 5	Article 119
Article 45, paragraphe 6	—
Article 46, paragraphe 1, première phrase	Article 120, paragraphe 1
Article 46, paragraphe 1, deuxième phrase	Article 120, paragraphe 4
Article 46, paragraphe 1, troisième phrase	Article 120, paragraphe 2
Article 46, paragraphe 2	Article 120, paragraphe 3
Article 46, paragraphe 3	Article 121
Article 46, paragraphe 4	—
Article 46, paragraphe 5	—
Article 46, paragraphe 6	Article 122
Article 46, paragraphe 7	Article 123
Article 47, paragraphe 1	Article 125, paragraphe 1, points a) à e)
Article 47, paragraphe 2	Article 125, paragraphe 2
Article 47, paragraphe 3	Article 125, paragraphe 1, points f) et g)

Règlement (CE) n° 882/2004	Présent règlement
Article 47, paragraphe 4	—
Article 47, paragraphe 5	—
Article 48, paragraphe 1	Article 126, paragraphe 1
Article 48, paragraphe 2	Article 126, paragraphe 2
Article 48, paragraphe 3	Article 127, paragraphes 1 et 2
Article 48, paragraphe 4	Article 127, paragraphe 3
Article 48, paragraphe 5, première phrase	Article 127, paragraphe 3, point f)
Article 48, paragraphe 5, deuxième et troisième phrases	—
Article 49	Article 129
Article 50	—
Article 51, paragraphe 1	Article 130, paragraphes 1 et 2
Article 51, paragraphe 2	Article 130, paragraphe 3
Article 51, paragraphe 3	—
Article 52	Article 124
Article 53	Article 112
Article 54, paragraphe 1	Article 138, paragraphe 1
Article 54, paragraphe 2	Article 138, paragraphe 2
Article 54, paragraphe 3	Article 138, paragraphe 3
Article 54, paragraphe 4	Article 105, paragraphe 1
Article 54, paragraphe 5	Article 138, paragraphe 4
Article 55, paragraphe 1	Article 139, paragraphe 1
Article 55, paragraphe 2	Article 139, paragraphe 1
Article 56, paragraphe 1	Article 141, paragraphe 1
Article 56, paragraphe 2, point a)	—
Article 56, paragraphe 2, point b)	Article 141, paragraphe 2
Articles 57 à 61	—
Article 62	Article 145
Article 63, paragraphe 1	—
Article 63, paragraphe 2	Article 25
Article 64, premier alinéa	Article 142, paragraphe 1
Article 64, point 1)	Article 142, paragraphe 1
Article 64, point 2)	Article 142, paragraphe 2
Article 65	—
Article 66	—
Article 67	—
Annexe I	Annexe I
Annexe II	Annexe II
Annexe III	Annexe III
Annexe IV	—

Règlement (CE) n° 882/2004	Présent règlement
Annexe V	—
Annexe VI	Article 81 et article 82, paragraphe 2
Annexe VII	—
Annexe VIII	—

## 2. Directive 96/23/CE

Directive 96/23/CE	Présent règlement
Article 1 <sup>er</sup>	—
Article 2, point a)	Article 19
Article 2, point b)	—
Article 2, point c)	Article 19
Article 2, point d)	Article 3, point 3)
Article 2, point e)	Article 19
Article 2, point f)	Article 37, paragraphe 1
Article 2, point g)	—
Article 2, point h)	Article 19
Article 2, point i)	—
Article 3	Article 9, paragraphes 1 et 2, article 19, article 109, paragraphe 1, et article 112
Article 4, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 1
Article 4, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 2, point a), article 109, paragraphe 2, et article 113
Article 4, paragraphe 3	—
Article 5	Article 111, paragraphes 2 et 3, article 113, paragraphe 1, point a), et article 110, paragraphe 2
Article 6	Article 19, paragraphe 2, points a) et b)
Article 7	Article 110, paragraphe 2
Article 8, paragraphe 1	—
Article 8, paragraphe 2	—
Article 8, paragraphes 3, 4 et 5	Articles 11, 113 et 114
Article 9, point A)	—
Article 9, point B)	—
Article 10	Article 15
Article 11, paragraphes 1 et 2	Articles 9 et 10
Article 11, paragraphe 3	Article 19, paragraphe 2, point c), et articles 137 et 138
Article 12, premier alinéa	Article 9, paragraphe 4
Article 12, deuxième alinéa	Article 15
Article 13	Article 19, paragraphe 2, point c), et articles 137 et 138
Article 14, paragraphe 1	Articles 100 et 101
Article 14, paragraphe 2	Article 93

Directive 96/23/CE	Présent règlement
Article 15, paragraphe 1, premier alinéa	Article 19, paragraphe 2, points a) et b)
Article 15, paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 34, paragraphe 6
Article 15, paragraphe 1, troisième alinéa	—
Article 15, paragraphe 2, premier alinéa	Article 34, paragraphe 6
Article 15, paragraphe 2, deuxième alinéa	Article 35, paragraphe 3
Article 15, paragraphe 3, premier, deuxième et troisième alinéas	Article 19, paragraphe 2, point c), et article 138
Article 15, paragraphe 3, quatrième alinéa	Articles 65 à 72
Article 16, paragraphe 1	Article 105, paragraphe 1, article 108, paragraphe 1, et article 138
Article 16, paragraphes 2 et 3	Article 19, paragraphe 2, point c), et article 138
Article 17	Article 19, paragraphe 2, point c), et article 138
Article 18	Article 19, paragraphe 2, point c), et article 138
Article 19	Article 138, paragraphe 4
Article 20, paragraphe 1	Articles 102 à 108
Article 20, paragraphe 2, premier alinéa	Article 106, paragraphes 1 et 2
Article 20, paragraphe 2, deuxième alinéa	Article 106, paragraphe 3
Article 20, paragraphe 2, troisième et quatrième alinéas	Article 108, paragraphe 1
Article 20, paragraphe 2, cinquième et sixième alinéas	Article 108, paragraphe 2
Article 21	Articles 116, 117 et 119
Article 22	Article 137
Article 23	Article 19, paragraphe 2, point c), et article 138
Article 24, paragraphes 1 et 2	Article 18, paragraphe 2, point d), article 19, paragraphe 2, point c), et articles 137 et 138
Article 24, paragraphe 3	Article 18, paragraphe 2, point d), article 19, paragraphe 2, point c), et article 138
Article 25	Article 19, paragraphe 2, point c), et article 138, paragraphe 2
Article 26	Article 7
Article 27	Article 139
Article 28	Article 139
Article 29, paragraphes 1 et 2	Articles 125, 126, 127 et 129
Article 29, paragraphe 3	Articles 47 à 64
Article 29, paragraphe 4	Article 113, paragraphe 1
Article 30, paragraphes 1 et 2	Articles 65 à 72
Article 30, paragraphe 3	Article 129, paragraphe 3
Article 31	Articles 78 à 85
Article 33	Article 145
Article 34	Article 19, paragraphe 2, points a) et b)
Article 35	—
Article 36	—

Directive 96/23/CE	Présent règlement
Article 37	—
Article 38	—
Article 39	—
Annexe I	Article 19, paragraphe 2, points a) et b)
Annexe II	Article 19, paragraphe 2, points a) et b)
Annexe III	Article 19, paragraphe 2, points a) et b)
Annexe IV	Article 19, paragraphe 2, points a) et b)

## 3. Directives 89/662/CEE et 90/425/CEE

Directive 89/662/CEE	Présent règlement
Article 1 <sup>er</sup>	—
Article 2, points 1), 2) et 3)	—
Article 2, point 4)	Article 3, point 3)
Article 2, point 5)	Article 3, point 32)
Article 3 paragraphe 1, premier et deuxième alinéas	—
Article 3, paragraphe 1, troisième alinéa	Article 9, paragraphe 1
Article 3, paragraphe 1, quatrième alinéa	Article 137, paragraphes 2 et 3, et article 138
Article 3, paragraphe 2	—
Article 3, paragraphe 3	—
Article 4, paragraphe 1, première phrase	Article 9, paragraphe 1, et articles 10, 137 et 138
Article 4, paragraphe 1, premier tiret	Article 9, paragraphe 6, point a)
Article 4, paragraphe 1, deuxième tiret	—
Article 4, paragraphe 2	Article 139
Article 5, paragraphe 1, point a), premier alinéa	Article 9
Article 5, paragraphe 1, point a), deuxième alinéa	Article 137, 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 9, paragraphe 7
Article 5, paragraphes 4 et 5	—
Article 6, paragraphe 1	Article 49
Article 6, paragraphe 2	—
Article 7, paragraphe 1	Articles 102 à 108 et article 138
Article 7, paragraphe 2	—
Article 8, paragraphe 1	Articles 102 à 108
Article 8, paragraphe 2	Article 7 et article 138, paragraphe 3
Article 8, paragraphe 3	Article 138, paragraphe 4
Article 9	—
Article 10	Article 4, paragraphe 1

Directive 89/662/CEE	Présent règlement
Article 11	Articles 10, 14 et 15
Article 12	—
Article 13	—
Article 14	—
Article 15	—
Article 16, paragraphe 1	Article 113, paragraphe 1
Article 16, paragraphe 2	—
Article 16, paragraphe 3	Article 113, paragraphe 2
Article 17	Article 145
Article 18	Article 145
Article 19	—
Article 20	—
Article 22	—
Article 23	—
Annexe A	—
Annexe B	—

  

Directive 90/425/CEE	Présent règlement
Article 1 <sup>er</sup>	—
Article 2, points 1) à 5)	—
Article 2, point 6)	Article 3, point 3)
Article 2, point 7)	Article 3, point 32)
Article 3, paragraphes 1 et 2	—
Article 3, paragraphe 3	Article 9, article 137, paragraphes 2 et 3, et article 138
Article 3, paragraphe 4	—
Article 4, paragraphe 1	Article 9
Article 4, paragraphe 2	—
Article 4, paragraphe 3	Article 139
Article 5, paragraphe 1, point a), premier alinéa	Article 9
Article 5, paragraphe 1, point a), deuxième alinéa	Article 137, paragraphes 2 et 3
Article 5, paragraphe 1, point b) i), premier alinéa	—
Article 5, paragraphe 1, point b) i), deuxième alinéa	Article 9
Article 5, paragraphe 1, points b) ii), iii) et iv)	—
Article 5, paragraphe 2, point a), premier alinéa	Article 9, paragraphe 7
Article 5, paragraphe 2, point a), deuxième et troisième alinéas	—
Article 5, paragraphe 2, point b)	—
Article 5, paragraphe 3	—
Article 6	—

Directive 90/425/CEE	Présent règlement
Article 7, paragraphe 1	Article 49
Article 7, paragraphe 2	—
Article 8, paragraphe 1	Articles 102 à 108 et article 138
Article 8, paragraphe 2	—
Article 9, paragraphe 1	Articles 102 à 108
Article 9, paragraphe 2	Article 7 et article 138, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 3	Article 138, paragraphe 4
Article 9, paragraphe 4	—
Article 10	—
Article 11	Article 4, paragraphe 1
Article 12	—
Article 13	Articles 10, 14 et 15
Article 14	—
Article 15	—
Article 16	—
Article 17	Article 145
Article 18	Article 145
Article 19	Article 145
Article 20	Articles 131, 132, 133 et 134
Article 21	—
Article 22, paragraphe 1	Article 113, paragraphe 1
Article 22, paragraphe 2	—
Article 22, paragraphe 3	Article 113, 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 <sup>er</sup>	—
Article 2	Article 3
Article 2, paragraphe 2, point a)	Article 3, point 19)
Article 2, paragraphe 2, point b)	Article 3, point 41)
Article 2, paragraphe 2, point c)	Article 3, point 42)
Article 2, paragraphe 2, point d)	Article 3, point 43)

Directive 97/78/CE	Présent règlement
Article 2, paragraphe 2, point e)	—
Article 2, paragraphe 2, point f)	Article 3, point 37)
Article 2, paragraphe 2, point g)	Article 3, point 38)
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 3, point 3)
Article 3, paragraphes 1 et 2	Article 47, paragraphe 1
Article 3, paragraphe 3	Article 15 et article 56, paragraphes 1 et 3
Article 3, paragraphe 4	Article 57
Article 3, paragraphe 5	Article 47, paragraphes 2 et 3, et article 58
Article 4, paragraphe 1	Article 49, paragraphe 2
Article 4, paragraphe 2	—
Article 4, paragraphes 3 et 4	Article 49, paragraphes 1, 2 et 3, et article 52
Article 4, paragraphe 5	Article 52
Article 5, paragraphe 1	Article 56, paragraphe 3, point b), et paragraphe 4
Article 5, paragraphe 2	Article 50, paragraphe 4
Article 5, paragraphe 3	Article 50, paragraphes 2 et 3
Article 5, paragraphe 4	Article 58
Article 6, paragraphe 1, point a), premier alinéa	Article 64, paragraphe 1
Article 6, paragraphe 1, point a), deuxième alinéa	Article 64, paragraphe 2
Article 6, paragraphe 1, point b)	—
Article 6, paragraphe 2	Articles 59 et 62
Article 6, paragraphe 3	Article 63
Article 6, paragraphe 4	Article 60, paragraphe 1, et article 63, paragraphe 3
Article 6, paragraphe 5	—
Article 6, paragraphe 6	Article 60, paragraphe 2, article 62, paragraphe 3, article 63, paragraphe 5, et article 64, paragraphes 2 et 4
Article 7, paragraphe 1	Article 50, paragraphe 1
Article 7, paragraphe 2	Article 49, paragraphes 1, 2 et 3, et article 52
Article 7, paragraphe 3	Article 57
Article 7, paragraphe 4	Article 50, paragraphe 2, article 55 et article 56, paragraphe 4
Article 7, paragraphe 5	—
Article 7, paragraphe 6	Articles 52 et 58
Article 8, paragraphe 1	—
Article 8, paragraphe 2	Article 77, paragraphe 1, point b)
Article 8, paragraphes 3, 4, 5, 6 et 7	Article 77, paragraphe 2
Article 9	Article 51, points b) et c)
Article 10, paragraphes 1, 2 et 4	Article 54, paragraphe 2
Article 10, paragraphe 3	—

Directive 97/78/CE	Présent règlement
Article 11	Article 51, paragraphe 1, point d)
Article 12	Article 48, point h), et article 77, paragraphe 1, point k)
Article 13	Article 77, paragraphe 1, point c)
Article 14	—
Article 15	Article 77, paragraphe 1, point h)
Article 16, paragraphe 1, point a)	Article 48, point d)
Article 16, paragraphe 1, point b)	Article 48, point e)
Article 16, paragraphe 1, point c)	Article 48, point c)
Article 16, paragraphe 1, point d)	Article 48, point g)
Article 16, paragraphe 1, point e)	Article 48, point a)
Article 16, paragraphe 1, point f)	Article 48, point b)
Article 16, paragraphe 2	—
Article 16, paragraphe 3	—
Article 16, paragraphe 4	Article 77, paragraphe 1, points c) et f)
Article 17, paragraphe 1	Article 66, paragraphe 3
Article 17, paragraphe 2	Article 66, paragraphes 1, 2 et 3
Article 17, paragraphe 2, point a)	Article 66, paragraphe 3, point b), et articles 69 et 72
Article 17, paragraphe 2, point a), premier tiret	—
Article 17, paragraphe 2, point a), deuxième tiret	Article 68, paragraphe 1, point a)
Article 17, paragraphe 2, point b)	Article 69
Article 17, paragraphe 3	Article 65, paragraphes 4, 5 et 6
Article 17, paragraphe 4	—
Article 17, paragraphe 5	Article 66, paragraphe 7, et article 69, paragraphe 4
Article 17, paragraphe 6	—
Article 17, paragraphe 7	Article 65, paragraphe 6, article 70 et article 71, paragraphe 3
Article 18	Article 64, paragraphe 2
Article 19, paragraphe 1	Article 77, paragraphe 1, point g)
Article 19, paragraphe 2	Article 77, paragraphe 1, point a)
Article 19, paragraphe 3	Article 64, paragraphe 3, point a), et paragraphe 4
Article 20, paragraphe 1	Article 65
Article 20, paragraphe 2	—
Article 22, paragraphe 1	—
Article 22, paragraphe 2	Article 67
Article 22, paragraphe 3	—
Article 22, paragraphe 4	—
Article 22, paragraphe 5	—
Article 22, paragraphe 6	—
Article 22, paragraphe 7	—

Directive 97/78/CE	Présent règlement
Article 24	Article 65, paragraphes 4, 5 et 6
Article 24, paragraphe 3	Articles 73 et 129
Article 25, paragraphe 1	Articles 102 à 108
Article 25, paragraphe 2	Article 7
Article 25, paragraphe 3	—
Article 26	Article 130, paragraphes 5 et 6
Article 27	Article 5, paragraphe 4, et article 130, 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 64
Annexe III	Article 52
Directive 91/496/CEE	Présent règlement
Article 1 <sup>er</sup>	—
Article 2, paragraphe 1	—
Article 2, paragraphe 2, point a)	Article 3, point 41)
Article 2, paragraphe 2, point b)	Article 3, point 42)
Article 2, paragraphe 2, point c)	Article 3, point 43)
Article 2, paragraphe 2, point d)	—
Article 2, paragraphe 2, point e)	Article 3, point 37)
Article 2, paragraphe 2, point f)	Article 3, point 38)
Article 3, paragraphe 1, point a)	Article 56, paragraphe 1 et paragraphe 3, point a), et article 58, point b)
Article 3, paragraphe 1, point b)	Article 47, paragraphe 1, et article 66, paragraphe 2
Article 3, paragraphe 1, point c) i)	Article 56, paragraphe 3, point b), et paragraphe 5, et article 57
Article 3, paragraphe 1, point c) ii)	Article 79, paragraphe 1
Article 3, paragraphe 1, point d)	Article 57
Article 3, paragraphe 2	—
Article 4, paragraphe 1	Article 49, paragraphe 1, et article 52
Article 4, paragraphe 2	Article 49, paragraphes 1, 2 et 3, et article 52
Article 4, paragraphe 3	Article 51, paragraphe 1, point c)
Article 4, paragraphe 4	Article 79, paragraphe 1

Directive 91/496/CEE	Présent règlement
Article 4, paragraphe 5	Article 5, paragraphe 4, article 51, paragraphe 1, point c), et article 52
Article 5	Article 55, article 56, paragraphe 3, point b), et paragraphe 5, article 57, article 58, point a), et article 66, paragraphe 1
Article 6, paragraphe 1	—
Article 6, paragraphe 2, point a)	Article 64, paragraphes 1 et 2
Article 6, paragraphe 2, point b)	Article 64, paragraphe 1
Article 6, paragraphe 2, point c)	Article 59
Article 6, paragraphe 2, point d)	Articles 64, paragraphe 3, point a), et paragraphe 4
Article 6, paragraphe 3	Article 60
Article 6, paragraphe 3, point a)	Article 60, paragraphe 1, point c)
Article 6, paragraphe 3, point b)	Article 60, paragraphe 1, point c)
Article 6, paragraphe 3, point c)	Article 59, paragraphe 2, et article 64, paragraphe 3
Article 6, paragraphe 3, point d)	—
Article 6, paragraphe 3, point e)	Article 59, paragraphe 2, et article 64, paragraphe 3
Article 6, paragraphe 3, point f)	Article 59, paragraphe 2, et article 64, paragraphe 3
Article 6, paragraphe 3, point g)	—
Article 6, paragraphe 4	Article 59 et article 60, paragraphe 1
Article 6, paragraphe 5	Article 60, paragraphe 2
Article 7, paragraphe 1, premier tiret	Article 50, paragraphe 2
Article 7, paragraphe 1, deuxième tiret	Article 56, paragraphe 3, point b), et paragraphe 5, et article 58
Article 7, paragraphe 1, troisième tiret	Article 50, paragraphe 1
Article 7, paragraphe 2	Article 58
Article 7, paragraphe 3	—
Article 8	Article 53, paragraphe 1, point b)
Article 9	Article 51, paragraphe 1, point d)
Article 10	Article 66, paragraphe 2
Article 11, paragraphe 1	Article 65
Article 11, paragraphe 2	—
Article 12, paragraphe 1	Articles 66, 68 et 69
Article 12, paragraphe 2	Article 66, paragraphe 3, et article 9
Article 12, paragraphe 3	Article 70, article 71, paragraphe 3, et article 72, paragraphe 3
Article 12, paragraphe 4	—
Article 12, paragraphe 5	—
Article 13	Article 64, paragraphe 2
Article 14	—
Article 15	Article 79, paragraphe 1
Article 16	Article 54
Article 17	Article 7
Article 17 bis	—

Directive 91/496/CEE	Présent règlement
Article 18, paragraphe 1	—
Article 18, paragraphe 2	Article 67
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 116 et 117
Article 20	Articles 102 à 108
Article 21	Article 130, 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 64
Annexe B	Article 66, paragraphe 2

## 5. Directive 96/93/CE

Directive 96/93/CE	Présent règlement
Article 1 <sup>er</sup>	—
Article 2, paragraphe 1, premier alinéa	—
Article 2, paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 3, point 26)
Article 2, paragraphe 2	Article 3
Article 3, paragraphe 1	Article 88, paragraphe 2, point b)
Article 3, paragraphe 2	Article 88, paragraphe 3, points a) et b)
Article 3, paragraphe 3	Article 89, paragraphe 1, point b)
Article 3, paragraphe 4	Article 88, paragraphe 3, point b)
Article 3, paragraphe 5	Article 90
Article 4, paragraphe 1	Article 88, paragraphe 2, point a), et article 89, paragraphe 2

Directive 96/93/CE	Présent règlement
Article 4, paragraphe 2	Article 89, paragraphe 1, point c)
Article 4, paragraphe 3	Article 89, paragraphe 1, point e)
Article 5	Article 89, paragraphe 2
Article 6	Article 129
Article 7	Article 145
Article 8	—
Article 9	—
Article 10	—

## 6. Directive 89/608/CEE

Directive 89/608/CEE	Présent règlement
Article 1 <sup>er</sup>	—
Article 2	—
Article 3	Articles 102 à 108
Article 4	Articles 102 à 108
Article 5	Articles 102 à 108
Article 6	Articles 102 à 108
Article 7	Articles 102 à 108
Article 8	Articles 102 à 108
Article 9	Articles 102 à 108
Article 10	Article 8 et articles 102 à 108
Article 11	—
Article 12	Articles 102 à 108
Article 13	—
Article 14	—
Article 15	Article 8 et articles 102 à 108
Article 16	—
Article 17	—
Article 18	—
Article 19	—
Article 20	—

## 7. Décision 92/438/CEE

Décision 92/438/CEE	Présent règlement
Article 1 <sup>er</sup>	Articles 131 à 136
Article 2	—
Article 3	Articles 131 à 136
Article 4	Articles 131 à 136

Décision 92/438/CEE	Présent règlement
Article 5	Articles 131 à 136
Article 6	Article 64, 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 131 à 136
Annexe II	Articles 131 à 136
Annexe III	Articles 131 à 136

## 8. Règlement (CE) n° 854/2004

Règlement (CE) n° 854/2004	Présent règlement
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1	Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2, point a)
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1 bis	—
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2	—
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 3	—
Article 2, paragraphe 1, point c)	Article 3, point 3)
Article 2, paragraphe 1, point f)	Article 3, point 32)
Article 2, paragraphe 1, point g)	—
Article 2, paragraphe 1, point h)	Article 3, point 49)
Article 2, paragraphe 1, point i)	—
Article 2, paragraphe 2	—
Article 3	Article 148
Article 4, paragraphe 1	Article 15, paragraphes 1 et 2
Article 4, paragraphe 2	Article 18, paragraphe 1
Article 4, paragraphe 3	Article 18
Article 4, paragraphe 4	Article 18, paragraphe 2, point d), et paragraphe 8, point a)
Article 4, paragraphe 5	Article 18, paragraphe 2, point d), et paragraphe 8, point a)
Article 4, paragraphe 6	—
Article 4, paragraphe 7	Article 17, points a) et b), et article 18, paragraphe 2, point d), et paragraphe 5
Article 4, paragraphe 8	Article 9, paragraphe 1, et article 18, paragraphe 8, point a)
Article 4, paragraphe 9	Article 9, paragraphe 1, et article 18, paragraphe 8, point a)
Article 5, paragraphe 1	Article 17, article 18, paragraphes 1 et 2, paragraphe 7, points a) et b), et paragraphe 8, points a) et d)
Article 5, paragraphe 2	Article 17, points a) et b), article 18, paragraphes 4 et 5 et paragraphe 8, point e)

Règlement (CE) n° 854/2004	Présent règlement
Article 5, paragraphe 3	Article 18, paragraphe 8, point c), et article 138
Article 5, paragraphe 4	Article 17, points a) et b), et article 18, paragraphe 5, paragraphe 7, points a), b), e) et j), et paragraphe 8, points a) et d)
Article 5, paragraphe 5	Article 5, paragraphe 1, points e), g) et h)
Article 5, paragraphe 6	Article 18, paragraphes 3 et 4 et paragraphe 7, point k)
Article 5, paragraphe 7	Article 18, paragraphe 7, point j)
Article 6	Article 18, paragraphe 6, paragraphe 7, point g), et paragraphe 8, point b)
Article 7	Article 18, paragraphe 8, point a)
Article 8	Article 18, paragraphe 8, point a)
Article 10	—
Article 11	Articles 126 et 127
Article 12	Article 126
Article 13	Articles 126 et 127
Article 14	Article 126
Article 15, paragraphe 1	Article 18, paragraphe 1 et paragraphe 8, point a)
Article 15, paragraphe 2	Article 126
Article 15, paragraphe 3	Article 18, paragraphe 8, point a)
Article 15, paragraphe 4	Article 18, paragraphe 8, point a)
Article 16, premier alinéa	Article 18, paragraphe 7
Article 16, deuxième alinéa	Article 18, paragraphe 8
Article 17, paragraphe 1	Article 18, paragraphes 7 et 8
Article 17, paragraphe 2	Article 18, paragraphe 7
Article 17, paragraphes 3 à 7, à l'exception des cas visés au paragraphe 4, point a) iii)	—
Article 17, paragraphes 3 à 8, applicables aux cas visés au paragraphe 4, point a) iii)	Article 18, paragraphe 9
Article 18	Article 18, paragraphes 7 et 8
Article 19	Article 145
Article 20	—
Article 21, paragraphe 1	Article 114
Article 22	Article 167
Annexe I	Article 17, article 18, paragraphes 1, 2, 3 et 4, paragraphe 7, points a), b), c), d), f), k) et j), et paragraphe 8, points a), c), d) et e)
Annexe II	Article 18, paragraphes 1 et 6, paragraphe 7, point g), et paragraphe 8, points a) et b)
Annexe III	Article 18, paragraphe 1 et paragraphe 8, point a)
Annexe IV	Article 18, paragraphe 1 et paragraphe 8, points a) et f)
Annexe V	Article 126
Annexe VI	Article 126







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



**Office des publications de l'Union européenne**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**FR**