

D043100/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2015-2016

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 19 mai 2016

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 19 mai 2016

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement (UE) de la Commission modifiant certaines annexes du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles

E 11163



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 10 mai 2016
(OR. en)

8717/16

AGRILEG 64
VETER 48

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	4 mai 2016
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D043100/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant certaines annexes du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles

Les délégations trouveront ci-joint le document D043100/03.

p.j.: D043100/03



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10958/2015 Rev. 1
(POOL/G4/2015/10958/10958R1-
EN.doc) D043100/03
[...](2016) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

**modifiant certaines annexes du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen
et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication
de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles**

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

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant certaines annexes du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 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 transmissibles¹, et notamment son article 23, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 999/2001 établit les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) chez les bovins, les ovins et les caprins. Il s'applique à la production et à la mise sur le marché des animaux vivants et des produits d'origine animale et, dans certains cas spécifiques, à leurs exportations.
- (2) L'annexe II du règlement (CE) n° 999/2001 établit les critères sur la base desquels le statut au regard de l'ESB de pays ou régions est déterminé conformément à l'article 5, paragraphe 2, de ce règlement. Ces critères sont fondés sur les conditions énoncées au chapitre concernant l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE).
- (3) En mai 2015, l'Assemblée mondiale des délégués de l'OIE a modifié le chapitre sur l'ESB du Code sanitaire pour les animaux terrestres afin d'y ajouter la phrase suivante à l'article 11.4.1 du code: «Aux fins de la reconnaissance officielle du statut au regard du risque d'encéphalopathie spongiforme bovine, l'encéphalopathie spongiforme bovine exclut l'encéphalopathie spongiforme bovine "atypique", une forme de la maladie qui surviendrait spontanément dans toutes les populations bovines à une fréquence très basse.»² Il convient donc de supprimer la mention de l'ESB atypique de la définition de l'«ESB» aux fins de l'annexe II du règlement (CE) n° 999/2001.

¹ JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.

² http://www.oie.int/fr/normes-internationales/code-terrestre/acces-en-ligne/?htmfile=chapitre_bse.htm

- (4) Les annexes III, V et VII du règlement (CE) n° 999/2001 contiennent un certain nombre de références à la directive 64/433/CEE du Conseil³, au règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil⁴ et au règlement (CE) n° 1974/2006 de la Commission⁵. Étant donné que ces trois actes ont été abrogés, il convient de mettre à jour les références se trouvant dans les annexes du règlement (CE) n° 999/2001.
- (5) Les exigences spécifiques énoncées à l'annexe V du règlement (CE) n° 999/2001 en ce qui concerne le retrait des matériels à risque spécifiés de bovins originaires d'États membres à risque d'ESB négligeable ont été modifiées par le règlement (UE) 2015/1162 de la Commission⁶. À la suite de cette modification, certaines dispositions relatives au retrait des matériels à risque spécifiés énoncées aux annexes V et IX du règlement (CE) n° 999/2001 devraient également être modifiées, ainsi que l'exposent les considérants ci-dessous.
- (6) Primo, conformément à la modification apportée par le règlement (UE) 2015/1162 aux exigences spécifiques pour les États membres ayant le statut de pays à risque d'ESB négligeable énoncées à l'annexe V du règlement (CE) n° 999/2001, les amygdales ne sont plus qualifiées matériel à risque spécifié pour les bovins originaires d'États membres à risque d'ESB négligeable. L'obligation, prévue au point 7 de l'annexe V du règlement (CE) n° 999/2001, de récolter la langue des bovins par une section transversale en avant du processus lingual de l'os basihyoïde ne devrait par conséquent être applicable que pour les bovins originaires d'États membres à risque d'ESB contrôlé ou indéterminé. Il convient donc de modifier le point 7 de l'annexe V en conséquence.
- (7) Secundo, conformément à la modification apportée à l'annexe V du règlement (CE) n° 999/2001 par le règlement (UE) 2015/1162, la colonne vertébrale n'est qualifiée matériel à risque spécifié que pour une minorité de bovins dans l'Union. Eu égard à l'évolution de la situation épidémiologique dans l'Union et à la nécessité de réduire la charge administrative pesant sur les opérateurs, l'obligation, énoncée au point 11.3 a) de l'annexe V du règlement (CE) n° 999/2001, de faire figurer sur l'étiquette des carcasses des informations concernant le retrait de la colonne vertébrale, devrait être modifiée comme suit: alors que jusqu'à présent une bande bleue doit figurer sur l'étiquette des carcasses ou des coupes de gros de carcasses de bovins contenant la colonne vertébrale lorsque le retrait de la colonne vertébrale n'est pas exigé, il convient que, après une période de transition, une bande rouge figure sur l'étiquette des carcasses ou des coupes de gros de carcasses de bovins contenant la colonne vertébrale lorsque le retrait de la colonne vertébrale est exigé.

³ Directive 64/433/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative aux conditions sanitaires de production et de mise sur le marché de viandes fraîches (JO^o121 du 29.7.1964, p. 2012).

⁴ Règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine (JO L 273 du 10.10.2002, p. 1).

⁵ Règlement (CE) n° 1974/2006 de la Commission du 15 décembre 2006 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 1698/2005 du Conseil concernant le soutien au développement rural par le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) (JO L 368 du 23.12.2006, p. 15).

⁶ Règlement (UE) 2015/1162 de la Commission du 15 juillet 2015 modifiant l'annexe V du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (JO L 188 du 16.7.2015, p. 3).

- (8) Le même remplacement de l'obligation de signaler d'une bande bleue que le retrait de la colonne vertébrale n'est pas exigé par l'obligation de signaler d'une bande rouge que le retrait de la colonne vertébrale est exigé, devrait s'appliquer aux produits d'origine bovine importés dans l'Union. Le point 3 de la section C et le point 3 de la section D du chapitre C de l'annexe IX du règlement (CE) n° 999/2001 devraient donc être modifiés en conséquence.
- (9) Afin d'accorder aux opérateurs économiques et aux autorités compétentes à l'intérieur et à l'extérieur de l'Union le temps nécessaire pour s'adapter à la nouvelle obligation de signaler d'une bande rouge que le retrait de la colonne vertébrale est exigé, il convient que cette obligation entre en vigueur après une période de transition expirant le 30 juin 2017.
- (10) L'article 8, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 999/2001 interdit, dans les États membres ou régions d'États membres présentant un risque d'ESB contrôlé ou indéterminé, la lacération des tissus nerveux centraux, après étourdissement, au moyen d'un instrument allongé en forme de tige introduit dans la cavité crânienne, ou par injection de gaz dans la boîte crânienne de bovins, d'ovins et de caprins dont la viande est destinée à la consommation humaine ou animale. Le point 6 de l'annexe V du règlement (CE) n° 999/2001 étend cette interdiction aux États membres à risque d'ESB négligeable jusqu'à ce que tous les États membres aient acquis le statut de pays à risque d'ESB négligeable. Étant donné que l'ESB atypique est considérée comme une maladie spontanée peu fréquente qui apparaît aussi dans les pays à risque d'ESB négligeable, cette interdiction devrait rester applicable après que tous les États membres auront acquis le statut de pays à risque d'ESB négligeable. Il convient donc de modifier le point 6 de l'annexe V du règlement (CE) n° 999/2001 afin d'y supprimer cette limitation temporelle.
- (11) Le point 2 de l'annexe VIII, chapitre A, partie A, du règlement (CE) n° 999/2001 fixe les conditions de reconnaissance du statut d'État membre ou de zone d'un État membre présentant un risque négligeable de tremblante classique. La Finlande et la Suède ont présenté, respectivement le 25 juin 2014 et le 24 août 2014, une demande à la Commission afin d'être reconnus États membres présentant un risque négligeable de tremblante classique.
- (12) Le 13 janvier 2015, la Commission a demandé l'assistance scientifique et technique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) pour évaluer si la Finlande et la Suède avaient démontré, dans leurs demandes respectives, qu'elles se conformaient au point 2.1 c) et au point 2.2 de l'annexe VIII, chapitre A, partie A, du règlement (CE) n° 999/2001.
- (13) Le 19 novembre 2015, l'EFSA a publié deux rapports scientifiques en réponse à la demande de la Commission⁷ (ci-après les «rapports de l'EFSA»). Dans ces rapports, l'EFSA a conclu que, sur la base de la sensibilité de dépistage des évaluations antérieures des épreuves de diagnostic de l'EFSA et de l'Institut des matériaux et mesures de référence (IRMM) du Centre commun de recherche, la Suède avait démontré s'être conformée au point 2.1 c) de l'annexe VIII, chapitre A, partie A, du règlement (CE) n° 999/2001 au cours de chacune des sept années précédentes, et la

⁷ «Evaluation of the application of Sweden to be recognised as having a negligible risk of classical scrapie» [*EFSA Journal*, 2015, 13(11):4292] et «Evaluation of the application of Finland to be recognised as having a negligible risk of classical scrapie» [*EFSA Journal*, 2015, 13(11):4293].

Finlande avait démontré la même conformité pour chacune des sept années précédentes, à l'exception de l'année 2010, au cours de laquelle le niveau de confiance pour la détection de la tremblante classique présentant un taux de prévalence supérieur à 0,1 % était de 94,73 %. Étant donné que la différence entre des niveaux de confiance de 94,73 % et de 95 % est négligeable en ce qui concerne le risque de non-détection d'un cas de tremblante classique et que le critère du point 2.1 c) de l'annexe VIII, chapitre A, partie A, du règlement (CE) n° 999/2001 a été respecté au cours de chacune des six autres années, ce critère peut être considéré comme rempli pour les sept années précédentes.

- (14) Il ressort également des rapports de l'EFSA que, sur la base de la sensibilité de dépistage des évaluations antérieures des épreuves de diagnostic de l'EFSA et de l'IRMM, les intentions de la Suède et de la Finlande en ce qui concerne la surveillance future de la tremblante classique devraient s'accorder avec le point 2.2 de l'annexe VIII, chapitre A, partie A, du règlement (CE) n° 999/2001.
- (15) Eu égard aux rapports de l'EFSA et au résultat favorable de l'évaluation, par la Commission, des deux demandes à la lumière des autres critères énoncés au point 2.1 de l'annexe VIII, chapitre A, partie A, du règlement (CE) n° 999/2001, il convient d'inscrire la Finlande et la Suède sur la liste des États membres présentant un risque négligeable de tremblante classique.
- (16) Le point 3.2 de l'annexe VIII, chapitre A, partie A, du règlement (CE) n° 999/2001 énumère les États membres dont le programme national de lutte contre la tremblante classique a été approuvé. Étant donné qu'il convient d'inscrire la Finlande et la Suède sur la liste figurant au point 2.3 de cette partie en tant qu'États membres présentant un risque négligeable de tremblante classique, ces États devraient être supprimés, au point 3.2 de ladite partie, de la liste des États membres disposant d'un programme national approuvé de lutte contre la tremblante classique étant donné que ce statut offre des garanties supérieures à celles prévues par un programme national de lutte approuvé.
- (17) Les points 1.2 et 1.3 de l'annexe VIII, chapitre A, partie A, du règlement (CE) n° 999/2001 fixent les conditions que doit remplir une exploitation pour être reconnue comme présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique. Le point 4 de cette partie fixe les conditions qui doivent être remplies au regard de la tremblante dans le contexte des échanges intra-Union d'ovins et de caprins, de leur sperme et de leurs embryons.
- (18) En outre, l'article 3, paragraphe 1, point i), du règlement (CE) n° 999/2001 définit une exploitation comme étant tout établissement dans lequel les animaux couverts par ce règlement sont logés, détenus, élevés, manipulés ou présentés au public. Les centres de collecte de sperme, de même que les zoos, doivent par conséquent être considérés comme des exploitations et soumis aux conditions énoncées à l'annexe VIII, chapitre A, partie A, du règlement (CE) n° 999/2001.
- (19) Étant donné que le risque de propagation de la tremblante par des ovins et caprins mâles détenus dans des centres de collecte de sperme agréés et surveillés conformément aux conditions énoncées à l'annexe D de la directive 92/65/CEE du

Conseil⁸ est limité, il convient de fixer des conditions spécifiques pour les centres de collecte de sperme à l'annexe VIII, chapitre A, partie A, du règlement (CE) n° 999/2001.

- (20) Il convient que ces conditions spécifiques prévoient qu'une exploitation présentant un risque négligeable ou contrôlé de tremblante classique peut introduire des ovins et des caprins provenant d'un centre de collecte de sperme pourvu que, primo, le centre de collecte de sperme soit agréé et surveillé conformément à l'annexe D de la directive 92/65/CEE; secundo, aucun cas de tremblante classique ne soit apparu dans le centre de collecte de sperme au cours des sept dernières années (risque négligeable) ou des trois dernières années (risque contrôlé); tertio, seuls les ovins et caprins suivants aient été introduits dans le centre de collecte de sperme au cours des sept (risque négligeable) ou des trois (risque contrôlé) dernières années: les ovins et caprins provenant d'exploitations dans lesquelles les ovins et caprins sont marqués de façon permanente et enregistrés, dans lesquelles des registres sont tenus concernant les mouvements d'ovins et de caprins entrant et sortant, dans lesquelles aucun cas de tremblante classique n'a été détecté au cours des sept (risque négligeable) ou des trois (risque contrôlé) dernières années et qui ont été contrôlées régulièrement par un vétérinaire officiel ou un vétérinaire habilité par l'autorité compétente; quatre, le centre de collecte de sperme ait mis en place des mesures de biosécurité pour empêcher que des ovins et caprins provenant d'exploitations ayant un statut différent au regard de la tremblante aient des contacts dans le centre de collecte de sperme. Il convient de modifier les points 1.2 c) et 1.3.c) de l'annexe VIII, chapitre A, partie A, du règlement (CE) n° 999/2001 en conséquence.
- (21) Il convient en outre de modifier les conditions concernant la tremblante applicables aux échanges de sperme et d'embryons dans l'Union, énoncées au point 4.2 de l'annexe VIII, chapitre A, partie A, du règlement (CE) n° 999/2001, afin de tenir compte des conditions spécifiques applicables aux centres de collecte de sperme visés au considérant ci-avant. Il convient aussi d'insérer une référence à ces conditions spécifiques dans les conditions d'importation de sperme et d'embryons d'ovins et de caprins énoncées à l'annexe IX, chapitre H, du règlement (CE) n° 999/2001.
- (22) Les conditions applicables aux échanges d'ovins et de caprins dans l'Union, énoncées au point 4.1 de l'annexe VIII, chapitre A, partie A, du règlement (CE) n° 999/2001, visent à prévenir la propagation de la tremblante classique chez les animaux d'élevage détenus dans des exploitations. Étant donné que les mouvements d'ovins et de caprins entre des zoos n'ont pas d'incidence sur le statut des animaux d'élevage des espèces ovine et caprine de l'Union au regard de la tremblante, ces conditions spécifiques ne devraient pas s'appliquer aux ovins et caprins détenus dans des zoos et déplacés uniquement entre des zoos auxquels s'applique la définition d'un organisme, institut ou centre officiellement agréé figurant à l'article 2, paragraphe 1, point c), de la directive 92/65/CEE du Conseil. Il convient donc que ces animaux soient exemptés des conditions énoncées au point 4.1 de l'annexe VIII, chapitre A, partie A, du règlement (CE) n° 999/2001.

⁸ Directive 92/65/CEE du Conseil du 13 juillet 1992 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A section I de la directive 90/425/CEE (JO L 268 du 14.9.1992, p. 54).

- (23) Les conditions en matière de tremblante applicables aux échanges d'ovins et de caprins vivants dans l'Union, énoncées au point 4.1 de l'annexe VIII, chapitre A, partie A, du règlement (CE) n° 999/2001, sont difficiles à remplir lors d'échanges intra-Union d'animaux de certaines races rares. Il est nécessaire, pour éviter la consanguinité et préserver la diversité génétique dans les populations de races rares, que les animaux de telles races fassent l'objet d'échanges réguliers entre les États membres. Il convient donc de fixer des conditions spécifiques pour les échanges intra-Union d'ovins et de caprins de races rares. Ces conditions spécifiques devraient permettre les échanges dans l'Union d'ovins ou de caprins de races rares qui ne satisfont pas aux exigences du point 4.1 de l'annexe VIII, chapitre A, partie A, du règlement (CE) n° 999/2001.
- (24) Le terme «race rare» n'est pas expressément défini dans la législation de l'Union. Néanmoins, l'article 7, paragraphes 2 et 3, du règlement délégué (UE) n° 807/2014 de la Commission⁹ fixe les conditions dans lesquelles les engagements au titre de la mesure agroenvironnementale et climatique relative à l'élevage des races locales menacées d'abandon sont possibles. Il y est notamment prévu qu'un organisme technique compétent et dûment reconnu doit enregistrer et tenir à jour le livre généalogique ou livre zootechnique de la race. Conformément à la directive 89/361/CEE du Conseil¹⁰, un tel organisme technique doit être soit une organisation ou association d'éleveurs agréée officiellement par l'État membre dans lequel cette organisation ou association d'éleveurs s'est constituée, soit un service officiel de l'État membre en question.
- (25) Par conséquent, il convient, aux fins du règlement (CE) n° 999/2001, que les races locales menacées d'abandon soient définies comme étant les races ovines et caprines qui remplissent les conditions énoncées à l'article 7, paragraphes 2 et 3, du règlement délégué (UE) n° 807/2014 et qui font l'objet d'un programme de conservation mené par une organisation ou association d'éleveurs agréée conformément à la directive 89/361/CEE ou par un service officiel de l'État membre en question.
- (26) Il convient de modifier l'annexe IX, chapitre C, section B, du règlement (CE) n° 999/2001 pour permettre l'importation dans l'Union de produits d'origine bovine, ovine et caprine en provenance de pays tiers à risque d'ESB négligeable, y compris lorsque ces produits sont tirés de matières premières provenant, en partie ou dans leur totalité, de pays à risque d'ESB contrôlé ou indéterminé, pourvu que les matériels à risque spécifiés aient été retirés de ces matières premières originaires de pays à risque d'ESB contrôlé ou indéterminé.
- (27) Il convient donc de modifier les annexes II, III, V, VII, VIII et IX du règlement (CE) n° 999/2001 en conséquence.

⁹ Règlement délégué (UE) n° 807/2014 de la Commission du 11 mars 2014 complétant le règlement (UE) n° 1305/2013 du Parlement européen et du Conseil relatif au soutien au développement rural par le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) et introduisant des dispositions transitoires (JO L 227 du 31.7.2014, p. 1).

¹⁰ Directive 89/361/CEE du Conseil du 30 mai 1989 concernant les animaux des espèces ovine et caprine reproducteurs de race pure (JO L 153 du 6.6.1989, p. 30).

(28) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les annexes II, III, V, VII, VIII et IX du règlement (CE) n° 999/2001 sont modifiées conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

Les modifications apportées à l'annexe IX du règlement (CE) n° 999/2001 par le point 6 de l'annexe du présent règlement sont applicables à partir du 1^{er} juillet 2017.

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

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER