



## Focus

### Révision du règlement (CE) n° 882/2004 sur l'organisation des contrôles officiels

Françoise KREMER (francoise.kremer@agriculture.gouv.fr)

SDPRAT- DGAL – ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, Paris, FRANCE

**La Commission européenne vient d'adopter le 6 mai 2013 un ensemble de quatre propositions de règlements concernant la santé animale, la santé des végétaux, le matériel de reproduction végétale et les contrôles officiels<sup>1</sup>. Ce dernier texte remplacera le règlement (CE) n° 882/2004 sur les contrôles officiels, élaboré dans le cadre du paquet hygiène et couvrira un champ élargi, notamment au secteur végétal. Il constituera un texte de base sur l'organisation et la qualité des contrôles officiels, tant pour la production dans les différents États membres que pour l'importation des produits et des animaux en provenance des pays tiers. C'est maintenant au législateur européen, Parlement et Conseil, d'examiner les propositions et de les faire évoluer vers les textes définitifs.**

#### Contexte

Bien qu'élaboré dans le cadre du « paquet hygiène »<sup>2</sup>, l'actuel règlement (CE) n° 882/2004 dit « contrôles officiels » couvre déjà, en plus de la législation alimentaire, la santé animale et la protection animale. Les trois autres règlements remplaceront un ensemble de directives, soit plus de soixante textes en santé animale, la directive (CE) n° 2000/29 en santé des végétaux et douze directives dans le secteur du matériel de reproduction végétale, en dispositions directement applicables dans l'ensemble des États membres.

La révision du règlement (CE) n° 882/2004 s'inscrit dans ce contexte et la nécessité d'adapter les règles régissant les contrôles officiels pour l'ensemble des secteurs concernés. C'est aussi l'occasion d'améliorer les dispositions actuelles et de clarifier certains points à la lumière de l'expérience acquise. La proposition de règlement est donc plus transversale que la version actuelle et a été élaborée dans un souci de cohérence juridique avec l'ensemble des textes sectoriels. Elle a vocation à être complétée par une quarantaine d'actes délégués, pris par la Commission européenne (CE) et environ autant d'actes d'exécution votés en comité technique, avant adoption.

#### Un champ élargi et des critères qualitatifs pour les services de contrôles

La proposition clarifie et élargit le champ qui couvrira, outre les domaines des denrées alimentaires, de l'alimentation animale, de la santé des végétaux, de la santé et protection animales, le matériel de reproduction végétale, des domaines très fortement liés à la chaîne alimentaire comme les sous-produits animaux, les OGM, les produits phytopharmaceutiques. Les signes de qualité et d'origine sont maintenant explicitement cités.

En complément des contrôles officiels au sens de la vérification de la conformité à la réglementation, la notion d'« autres activités officielles » est introduite afin de couvrir les activités de type épidémiosurveillance, lutte contre les maladies animales et les organismes nuisibles.

Les critères qualitatifs, qui s'appliqueront aux autorités compétentes et à l'organisation des contrôles, restent fidèles aux principes actuels du règlement (CE) n° 882/2004 :

- les autorités compétentes, désignées dans chaque État

membre, doivent disposer, entre autres, d'un personnel libre de conflits d'intérêt, qualifié et en nombre suffisant, d'un nombre suffisant de laboratoires et des compétences légales pour l'exercice de leurs missions. Elles doivent mettre en place des audits « internes », les agents sont tenus à la confidentialité,...

- les contrôles doivent être réalisés selon le risque, notamment de non conformité, et en fonction de la nature du danger. La transparence des résultats de contrôle est clarifiée et un dispositif de vérification de l'efficacité des contrôles et des procédures doit être mis en place.

Parmi les points nouveaux, figure l'obligation pour les opérateurs d'assurer aux services de contrôle l'accès aux locaux et aux systèmes informatiques et de coopérer avec eux dans la réalisation des contrôles.

#### Une articulation avec des modalités de contrôle dans des domaines spécifiques

Dans la perspective d'une cohérence de l'ensemble du paquet législatif, une série de dix articles assure le lien juridique avec des dispositions à prendre par acte délégué, dans différents domaines sectoriels, afin d'harmoniser au niveau européen certaines modalités de contrôle et de reprendre certaines dispositions existantes.

Ainsi, par exemple, les dispositions relatives au contrôle des résidus de médicaments vétérinaires et substances interdites seront reprises dans un texte s'appuyant sur le nouveau règlement contrôle officiel et la Directive 96/23/CE sera abrogée.

#### Une délégation d'activités mieux adaptée aux différents secteurs

La délégation d'activités de contrôle ou d'autres activités officielles reste possible dans la proposition, sous réserve de l'existence de délégués répondant à des critères qualitatifs exigeants, pouvant aller jusqu'à l'accréditation. Dans un souci d'adaptation à la santé animale, les personnes physiques, comme les vétérinaires praticiens par exemple, peuvent également être délégués de missions confiées par les autorités compétentes.

1. <http://www.ansespro.fr/euroreference/Documents/ER10-Actu3.pdf>

2. Le paquet hygiène comprend les règlements (CE) n° 178/2002, 882/2004, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 183/2005 et plusieurs textes d'application complémentaires.



## Focus

### Un chapitre entier dédié aux analyses et aux laboratoires

Le choix des méthodes d'analyse à mettre en œuvre (article 33)<sup>3</sup> privilégie l'harmonisation européenne et place en premier lieu les méthodes prévues dans des textes européens. Par défaut le choix de la méthode à utiliser doit être effectué selon une cascade : (i) les méthodes reconnues à l'échelon international, normalisées par le CEN, ou (ii) les méthodes validées selon des protocoles scientifiques acceptés à l'échelon international, élaborées ou recommandées par les laboratoires de référence de l'Union européenne (LRUE), ou (iii) les méthodes réglementaires nationales, ou (iv) les méthodes validées, élaborées ou recommandées par les laboratoires nationaux de référence (LNR), ou enfin (v) des méthodes « *ad hoc* » validées.

Un paragraphe a été ajouté pour le cas d'analyses à effectuer en urgence, en l'absence de méthodes disponibles et répondant aux critères ci-dessus : flexibilité est donnée aux LNR ou aux autres laboratoires compétents pour utiliser des méthodes non validées.

Le droit pour les opérateurs, dont les animaux ou biens sont soumis aux contrôles, de recourir à l'avis d'un second expert est maintenu (article 34) mais peut être limité par des textes d'application (actes d'exécution) à venir.

En matière d'échantillonnage (article 35), une nouvelle disposition est ajoutée, permettant l'échantillonnage en vue des contrôles « par internet », sans être identifié comme « contrôleur ».

En ce qui concerne les laboratoires officiels, chargés des analyses dans le cadre de contrôles officiels, (articles 36 à 41), leur désignation reste fondée sur l'accréditation du laboratoire mais des dérogations sont possibles temporairement dans le cas de nouvelles méthodes ou de modifications de méthodes et/ou de situations d'urgence, ainsi que dans le cas des recherches de trichine dans la viande. Les laboratoires d'analyse des semences et plants sont également dérogatoires à cette obligation d'accréditation. Le texte permet également d'assouplir ultérieurement, dans certains cas particuliers, l'obligation d'accréditation. Le projet de révision ajoute l'obligation, pour les laboratoires officiels, de participer aux essais inter-laboratoires d'aptitude organisés par le LNR ou le LRUE.

Les autorités compétentes doivent s'assurer, au moyen d'audits et d'inspections, du respect des conditions de désignation des laboratoires.

### Contrôles des animaux et des biens à l'importation

Les nouvelles dispositions, dans un souci de simplification et d'harmonisation entre les secteurs, remanient les dispositions du règlement (CE) n° 882/2004 et les modalités de contrôles des produits et animaux entrant dans l'UE. Elles contribuent à hiérarchiser les contrôles selon les risques. Une nouvelle dénomination, les « postes de contrôle frontaliers » remplace les diverses dénominations spécifiques à chaque secteur dans le cas des contrôles obligatoires avant dédouanement. Différents outils, tel le document sanitaire commun d'entrée, seront établis. Les modalités de contrôle et les mesures à prendre sont définies sur une base commune et la coopération avec les autres autorités comme les autorités douanières est

renforcée. Il ne s'agit pas de contrôler un animal vivant selon les mêmes dispositions qu'une boîte de conserve mais d'utiliser les mêmes outils et le même vocabulaire.

### Financement des contrôles et des autres activités officielles

Il reste obligatoire que les États membres veillent au financement des contrôles et des « autres activités » mais la question de la participation financière des opérateurs est profondément modifiée par rapport aux règles actuelles, qui prévoient quelques secteurs avec redevances obligatoires et permettent aux États membres qui le souhaitent d'en développer dans les autres secteurs.

Le principe de base d'un financement du coût complet des contrôles par les opérateurs par le biais de « redevances » perçues par les autorités compétentes est très largement réduit du fait d'une exemption de principe pour les micro-entreprises (moins de 2 millions d'euros de chiffre d'affaires et moins de 10 personnes). En clair, seul un nombre très réduit d'opérateurs serait concerné par le financement des contrôles via un système de redevances qui ne s'appliqueraient qu'à cette tranche d'entreprises.

C'est sans nul doute le chapitre qui suscitera le plus de discussions et de débats au cours de l'examen du texte.

### Certification officielle

La Commission a relevé un véritable défi, tant les différents secteurs utilisent les termes « certification » et « certificat » dans des sens différents. Cela aboutit à inclure sous le chapeau « certification » d'une part les certificats officiels signés, comme par exemple un certificat sanitaire à l'exportation ou un certificat aux échanges entre États membres d'animaux vivants et, d'autre part, les attestations officielles qui peuvent être éditées par le professionnel, comme c'est le cas dans le secteur des semences et plants, après autorisation expresse des autorités de contrôle.

### Laboratoires et centres de références

L'activité de référence n'est pas limitée aux analyses de laboratoire et les nouvelles dispositions (Articles 91 à 97) permettent à la CE de désigner des centres de référence de l'UE dans le secteur du matériel de reproduction des végétaux et en matière de protection animale.

Les laboratoires de référence de l'Union européenne (LRUE) sont bien évidemment maintenus. Les conditions de désignation des LRUE restent globalement inchangées.

Les missions des LRUE sont clarifiées et étendues, bien articulées avec celles des laboratoires nationaux de référence (LNR) désignés par chaque État membre. Principale mission : améliorer et harmoniser les méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic, ainsi que contribuer à la qualité et l'uniformité des données analytiques générées. Cette mission n'est pas aussi explicitement définie dans le règlement et le texte prévu conforte l'une des missions essentielles d'un LRUE. D'autres missions sont ajoutées : (i) collaborer avec l'EFSA et l'ECDC, (ii) apporter un soutien actif au diagnostic des foyers de maladies d'origine alimentaire, zoonotique ou animale ou d'organismes nuisibles aux végétaux, en recevant les agents pathogènes pour confirmation, caractérisation et études taxonomiques ou épizootiques, (iii) établir et maintenir des collections de

3. Les numéros des articles sont ceux du document provisoire de décembre 2013 mais pourront changer dans la version définitive.



## Focus

référence d'agents pathogènes ou d'organismes nuisibles aux végétaux, lorsque cela est pertinent dans leur domaine de compétence.

Les LRUE devront publier la liste des LNR.

Compte-tenu de l'élargissement du champ du règlement, c'est le domaine de la santé des végétaux qui bénéficiera du dispositif LRUE-LNR dans l'ensemble de l'UE, déjà en place dans le secteur alimentaire et de la santé animale.

En ce qui concerne les LNR (Articles 98 à 99), les conditions de leur désignation et leurs missions sont globalement maintenues, avec quelques précisions apportées.

### Points généraux incombant aux autorités compétentes

La proposition de texte clarifie les relations entre les autorités compétentes des différents États membres et avec la CE, dans le but d'améliorer le respect de la réglementation. Ce dispositif d'échanges d'information et de coopération vient en complément des procédures d'urgence, telles que celles prévues par exemple dans le cadre du RASFF (Rapid Alert System for Feed and Food).

La préparation d'un plan de contrôle national pluriannuel et de son rapport annuel est maintenue. À noter cependant une nouveauté : la CE prévoit la possibilité de déterminer, par acte délégué, des critères de catégorisation des risques selon les activités des opérateurs, des priorités de contrôle et des indicateurs de performance que les États membres devront intégrer dans leur programmation des contrôles. Des plans d'urgence concernant les denrées alimentaires et l'alimentation animale doivent être établis. En santé animale et santé des végétaux, ces plans d'urgence sont du ressort de la réglementation sectorielle.

Un chapitre particulier est dédié aux mesures dites coercitives et aux sanctions que doivent mettre en œuvre les autorités compétentes.

### La Commission garde son rôle important en mettant en œuvre plusieurs activités

Les contrôles de la CE sont maintenus dans le but principal de vérifier la mise en œuvre du système de contrôle par les autorités compétentes dans les États membres. Ces contrôles concernent aussi les pays tiers dans le contexte du dispositif encadrant les conditions d'entrée des animaux et des « biens » couverts par le texte, dans l'UE.

Le programme européen de formation des agents des autorités compétentes (connu sous la dénomination Better Training for Safer Food – BTSF) est élargi à l'ensemble du champ du règlement.

Un système général de gestion de l'information est prévu, englobant le système d'information actuel « TRACES » portant actuellement sur l'importation et les échanges et permettant la transmission de données à la CE.

### Une entrée en application échelonnée

L'entrée en application du nouveau règlement sera échelonnée de un à trois ou cinq ans après l'entrée en vigueur de la version votée par le législateur et elle sera coordonnée avec l'entrée en application des trois autres textes sectoriels.

### La procédure législative

Le Parlement et le Conseil des ministres de l'UE ont débuté l'examen du texte ainsi que celle des trois autres propositions dès la fin du premier semestre 2013. L'ensemble de ce « paquet législatif » doit rester cohérent et il faut s'attendre à un temps de travail de plusieurs mois. Les positions françaises sont préparées par l'ensemble des services concernés, coordonnées par le Secrétariat général aux affaires européennes.

### Conclusion

La proposition de règlement « contrôles officiels et autres activités officielles » de la CE reprend la majorité des principes du règlement (CE) n° 882/2004 pour ce qui est de l'organisation « technique » des contrôles, dans une perspective d'harmonisation entre secteurs. Le dispositif harmonisé de contrôles à l'importation serait commun à tout type de produits et aux animaux. La place de la référence devrait être renforcée par la création de centres de référence en protection animale et dans le domaine des semences et plants. En ce qui concerne les laboratoires d'analyse, laboratoires de référence de l'Union européenne et laboratoires nationaux de référence, ils poursuivraient leur contribution à la qualité du dispositif, avec des missions précisées et élargies. Le chapitre « financement », par contre modifierait fondamentalement le dispositif actuel.