

032366/EU XXIII.GP  
Eingelangt am 29/02/08

**FR**

**FR**

**FR**



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 29.2.2008  
COM(2008) 120 final

2008/0046 (CNS)

Proposition de

**DIRECTIVE DU CONSEIL**

**simplifiant les procédures d'établissement des listes et de publication de l'information dans les domaines vétérinaire et zootechnique, et modifiant les directives 64/432/CEE, 77/504/CEE, 88/407/CEE, 88/661/CEE, 89/361/CEE, 89/556/CEE, 90/427/CEE, 90/428/CEE, 90/429/CEE, 90/539/CEE, 91/68/CEE, 92/35/CEE, 92/65/CEE, 92/66/CEE, 92/119/CEE, 94/28/CE, 2000/75/CE, la décision 2000/258/CE et les directives 2001/89/CE, 2002/60/CE et 2005/94/CE**

(présentée par la Commission)

## EXPOSÉ DES MOTIFS

L'objectif général de la proposition de la Commission est d'harmoniser et de simplifier les procédures actuelles de mise à jour et de publication de l'information dans les domaines vétérinaire et zootechnique, par exemple les listes d'établissements de police sanitaire et d'organisations d'élevage agréés dans les États membres et les pays tiers, et les listes de certains laboratoires nationaux de référence et d'autres laboratoires agréés.

Cette proposition vise à modifier vingt directives et une décision, et à garantir une procédure simplifiée, ce qui se traduira de manière positive pour les autorités compétentes des États membres, l'industrie agroalimentaire, les opérateurs économiques et la Commission, par un allègement de la charge de travail et des contraintes administratives.

\*\*\*\*\*

- Établissements de police sanitaire agréés pour le commerce intracommunautaire d'animaux vivants et des produits d'origine animale et informations à fournir dans le domaine zootechnique

La législation vétérinaire communautaire prévoit que les centres de rassemblement des bovins, porcins, caprins et ovins, les opérateurs faisant le commerce de ces animaux, les établissements d'élevage de volailles, les centres de collecte ou de stockage de sperme et les équipes de collecte ou de production d'embryons ainsi que certains organismes, instituts et centres doivent satisfaire à des conditions précises et être officiellement agréés par les États membres pour le commerce intracommunautaire de certains animaux vivants et des produits issus de ces derniers, notamment le matériel génétique des animaux, tel que le sperme, les ovules et les embryons.

La législation communautaire actuelle connaît différentes procédures d'enregistrement, de listage, d'actualisation, de transmission et de publication des informations relatives à ces établissements de police sanitaire. Cependant, les différences existant entre ces procédures compliquent l'établissement et la mise à jour des listes et rendent très difficile leur utilisation concrète par les services compétents de contrôle et les opérateurs concernés.

Par conséquent, les procédures devraient être harmonisées et prévoir des règles plus systématiques, cohérentes et uniformes pour leurs cinq phases essentielles, à savoir l'enregistrement, l'établissement, la mise à jour, la transmission et la publication des listes.

En outre, étant donné que le contrôle des conditions que doivent respecter les établissements de police sanitaire à répertorier incombe aux États membres, ce sont eux, et non la Commission, qui devraient être responsables de l'établissement des listes.

Il convient donc que chaque État membre dresse et tienne à jour les listes d'établissements concernés et les mette à la disposition des autres États membres et de la population. En vue d'une harmonisation du modèle de liste et des modalités garantissant la facilité d'accès aux listes mises à jour au sein de la Communauté, des

critères communs doivent être introduits dans le cadre de la procédure de comitologie.

Dans un souci de clarté et de cohérence des règles communautaires, cette nouvelle procédure doit aussi s'appliquer dans le domaine zootechnique, notamment aux associations d'élevage agréées pour la création ou la tenue de livres généalogiques pour les bovins, ovins, caprins ou équidés dans les États membres et aux informations à fournir par ces derniers sur les concours équestres en vertu de la directive 90/428/CEE du Conseil du 26 juin 1990 concernant les échanges d'équidés destinés à des concours et fixant les conditions de participation à ces concours.

- Établissements de police sanitaire des pays tiers agréés pour les importations de produits animaux dans la Communauté et autorités des pays tiers agréées pour la tenue des livres généalogiques des bovins, ovins, caprins ou équidés.

Sur le modèle des règles appliquées au commerce intracommunautaire, les importations de sperme, d'ovules et d'embryons sont réglementées, les établissements d'origine dans les pays tiers devant respecter certaines conditions pour que les risques liés à la santé animale soient réduits à un minimum. En conséquence, les importations dans la Communauté de ce type de matériel génétique doivent uniquement être autorisées à partir de centres de collecte ou de stockage de sperme ou d'équipes de collecte ou de production d'embryons qui ont été officiellement agréés pour les exportations vers la Communauté par les autorités compétentes du pays tiers concerné conformément aux normes de l'UE et, si nécessaire, au terme de contrôles vétérinaires communautaires. Variant en fonction du matériel génétique et des espèces concernés, les procédures actuelles de listage des établissements de police sanitaire et de mise à jour de ces listes vont de décisions adoptées dans le cadre de la procédure de comitologie conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>1</sup> à la simple consultation des États membres.

La coexistence de différentes procédures peut être source de confusion et d'incertitude pour l'administration des pays tiers, l'industrie agroalimentaire et les opérateurs économiques. Comme il incombe aux pays tiers de contrôler les conditions que doivent remplir les divers établissements de police sanitaire pour être répertoriés en tant qu'établissements autorisés à exporter vers l'UE conformément aux normes communautaires, le cadre juridique actuel régissant l'agrément de ces établissements doit être harmonisé et simplifié de manière à ce que les pays tiers, et non la Commission, assument la responsabilité de dresser et d'actualiser les listes. Il est important de veiller à ce que les garanties apportées par les pays tiers en matière de santé animale n'en pâtissent pas. Ces mesures de simplification sont sans préjudice du droit qu'a la Commission, si nécessaire, d'adopter des mesures de sauvegarde.

Les diverses procédures en place doivent dès lors être remplacées par une procédure prévoyant l'établissement, l'actualisation et la communication à la Commission des listes par les autorités compétentes des pays tiers. La Commission devrait transmettre ces listes aux États membres et les mettre à la disposition de la population, pour

---

<sup>1</sup> JO L 184 du 17.07.1999, p. 23. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.07.2006, p. 11) .

information. Si les listes communiquées par les pays tiers suscitent des inquiétudes, des mesures de sauvegarde doivent être prises conformément à la directive 97/78/CE du Conseil.

Par souci de clarté et de cohérence, cette procédure doit aussi s'appliquer aux autorités des pays tiers agréées pour la tenue des livres généalogiques des bovins, ovins, caprins ou équidés, conformément à la législation communautaire dans le domaine zootechnique.

- Laboratoires

Dans le domaine vétérinaire, il appartient à la Commission d'établir et d'actualiser les listes des laboratoires nationaux de référence et d'autres laboratoires agréés, sur la base des informations que lui fournissent les États membres.

La législation communautaire actuelle prévoit que ces listes sont modifiées à la demande d'un État membre et après adoption d'une décision en application de la procédure de comitologie, conformément à la décision 1999/468/CE, ou par le Conseil, sur proposition de la Commission.

Or, les modifications apportées à ces listes sont souvent de nature purement formelle (changement des coordonnées des laboratoires concernés par exemple).

La pratique actuelle consiste à ne procéder qu'à des actualisations périodiques des listes de laboratoires, ce qui réduit le nombre de décisions de la Commission à adopter. Cependant, cette méthode ne garantit pas une mise à jour rapide des listes et pourrait donc influencer sur le statut juridique des laboratoires nationaux de référence et des autres laboratoires agréés. Étant donné que les États membres désignent les laboratoires nationaux de référence et fournissent toutes les informations et mises à jour nécessaires, ce sont eux et non la Commission qui devraient se charger de l'établissement des listes. La même procédure devrait s'appliquer aux autres laboratoires agréés dans les États membres.

Il convient donc que chaque État membre dresse et tienne à jour les listes des laboratoires nationaux de référence et des autres laboratoires agréés concernés et les mette à la disposition des autres États membres et de la population. En vue d'une harmonisation du modèle de liste et des modalités garantissant la facilité d'accès aux listes mises à jour au sein de la Communauté, des critères communs doivent être introduits en vertu de la procédure de comitologie.

Cependant, il convient que la Commission continue d'être responsable de l'établissement et de la publication des listes de laboratoires agréés dans les pays tiers.

La proposition jointe a pour objectifs:

- d'harmoniser et de simplifier les procédures actuelles de mise à jour et de publication, d'une part, des listes de certains établissements de police sanitaire et d'organisations d'élevage agréés dans les États membres et, d'autre part, des informations sur les concours équestres fournies par ces derniers;

- d’harmoniser et de simplifier les procédures actuelles de mise à jour et de publication des listes de certains établissements agréés de police sanitaire et des autorités agréées pour la tenue des livres généalogiques des bovins, ovins, caprins ou équidés dans les pays tiers;
- de simplifier les procédures actuelles de mise à jour et de publication des listes de certains laboratoires nationaux de référence et d’autres laboratoires agréés.

Il convient de modifier en conséquence les directives 64/432/CEE, 77/504/CEE, 88/407/CEE, 88/661/CEE, 89/361/CEE, 89/556/CEE, 90/427/CEE, 90/428/CEE, 90/429/CEE, 90/539/CEE, 91/68/CEE, 92/35/CEE, 92/65/CEE, 92/66/CEE, 92/119/CEE, 94/28/CE, 2000/75/CE, 2001/89/CE, 2002/60/CE et 2005/94/CE ainsi que la décision 2000/258/CE.

Proposition de

**DIRECTIVE DU CONSEIL**

**simplifiant les procédures d'établissement des listes et de publication de l'information dans les domaines vétérinaire et zootechnique, et modifiant les directives 64/432/CEE, 77/504/CEE, 88/407/CEE, 88/661/CEE, 89/361/CEE, 89/556/CEE, 90/427/CEE, 90/428/CEE, 90/429/CEE, 90/539/CEE, 91/68/CEE, 92/35/CEE, 92/65/CEE, 92/66/CEE, 92/119/CEE, 94/28/CE, 2000/75/CE, la décision 2000/258/CE et les directives 2001/89/CE, 2002/60/CE et 2005/94/CE**

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

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 37,

vu la 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<sup>2</sup>, et notamment son article 10, paragraphe 6,

vu la proposition de la Commission<sup>3</sup>,

vu l'avis du Parlement européen<sup>4</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>5</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) La législation vétérinaire communautaire dispose que les centres de rassemblement des bovins, porcins, caprins et ovins, les opérateurs faisant le commerce de ces animaux, les établissements d'élevage de volailles, les centres de collecte ou de stockage de sperme et les équipes de collecte ou de production d'embryons ainsi que certains organismes, instituts et centres (les «établissements de police sanitaire») doivent satisfaire à des conditions précises et être officiellement agréés par les États membres pour le commerce intracommunautaire de certains animaux vivants et des produits issus de ces derniers, notamment le matériel génétique des animaux, tel que le sperme, les ovules et les embryons.

---

<sup>2</sup> JO L 268 du 14.09.1992, p. 54. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2007/265/CE de la Commission (JO L 114 du 01.05.2007, p. 17).

<sup>3</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>4</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>5</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

- (2) La législation communautaire actuelle prévoit différentes procédures d'enregistrement, de listage, d'actualisation, de transmission et de publication des informations relatives à ces établissements de police sanitaire. Cependant, les différences existant entre ces procédures compliquent l'établissement et la mise à jour des listes et rendent très difficile leur utilisation concrète par les services compétents de contrôle et les opérateurs concernés.
- (3) Par conséquent, ces procédures doivent être harmonisées et prévoir des règles plus systématiques, cohérentes et uniformes pour leurs cinq phases essentielles, à savoir l'enregistrement, l'établissement, la mise à jour, la transmission et la publication des listes.
- (4) En outre, étant donné que le contrôle des conditions que doivent respecter les établissements de police sanitaire à répertorier incombe aux États membres, ce sont eux, et non la Commission, qui doivent être responsables de l'établissement des listes.
- (5) Il convient donc que chaque État membre dresse et tienne à jour les listes d'établissements de police sanitaire concernés et les mette à la disposition des autres États membres et de la population. En vue d'une harmonisation des modèles de liste et des modalités garantissant la facilité d'accès aux listes mises à jour au sein de la Communauté, des critères communs doivent être introduits dans le cadre de la procédure de comitologie.
- (6) Dans un souci de clarté et de cohérence des règles communautaires, cette nouvelle procédure doit aussi s'appliquer dans le domaine zootechnique, notamment aux associations d'élevage agréées pour la création ou la tenue de livres généalogiques dans les États membres et aux informations à fournir par ces derniers sur les concours équestres en vertu de la directive 90/428/CEE du Conseil du 26 juin 1990 concernant les échanges d'équidés destinés à des concours et fixant les conditions de participation à ces concours<sup>6</sup>.
- (7) Les importations de sperme, d'ovules et d'embryons sont règlementées sur le modèle des règles appliquées au commerce intracommunautaire, les établissements de police sanitaire d'origine dans les pays tiers devant respecter certaines conditions pour que les risques liés à la santé animale soient réduits à un minimum. En conséquence, les importations dans la Communauté de ce type de matériel génétique doivent uniquement être autorisées à partir de centres de collecte ou de stockage de sperme ou d'équipes de collecte ou de production d'embryons qui ont été officiellement agréés pour les exportations vers la Communauté par les autorités compétentes du pays tiers concerné conformément aux normes de l'UE et, si nécessaire, au terme de contrôles vétérinaires communautaires.
- (8) Variant en fonction du matériel génétique et des espèces concernés, les procédures actuelles de listage des établissements de police sanitaire et de mise à jour des listes correspondantes vont de décisions adoptées dans le cadre de la procédure de comitologie conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999

---

<sup>6</sup> JO L 224 du 18.08.1990, p. 60.



fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>7</sup> à la simple consultation des États membres.

- (9) La coexistence de différentes procédures peut être source de confusion et d'incertitude pour l'administration des pays tiers, l'industrie agroalimentaire et les opérateurs économiques. Comme il incombe aux pays tiers de contrôler les conditions que doivent remplir les divers établissements de police sanitaire pour être répertoriés en tant qu'établissements autorisés à exporter vers l'UE conformément aux normes communautaires, le cadre juridique actuel régissant l'agrément de ces établissements doit être harmonisé et simplifié de manière à ce que les pays tiers, et non la Commission, assument la responsabilité de dresser et d'actualiser les listes. Il est important de veiller à ce que les garanties apportées par les pays tiers en matière de santé animale n'en pâtissent pas. Ces mesures de simplification sont sans préjudice du droit qu'a la Commission, si nécessaire, d'adopter des mesures de sauvegarde.
- (10) Les diverses dispositions en place doivent dès lors être remplacées par une procédure n'autorisant les importations dans la Communauté qu'en provenance de pays tiers dans lesquels les autorités compétentes dressent, tiennent à jour et communiquent à la Commission les listes concernées. Il convient que la Commission informe les États membres de ces listes et les mette à la disposition de la population, pour information. Si les listes communiquées par les pays tiers suscitent des inquiétudes, des mesures de sauvegarde doivent être prises conformément à la directive 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté<sup>8</sup>.
- (11) Dans un souci de clarté et de cohérence de la législation communautaire, cette procédure doit aussi s'appliquer aux autorités des pays tiers agréées pour la tenue des livres généalogiques des bovins, ovins, caprins ou équidés, conformément à la législation communautaire dans le domaine zootechnique.
- (12) Dans le domaine vétérinaire, il appartient à la Commission d'établir et d'actualiser les listes des laboratoires nationaux de référence et d'autres laboratoires agréés, sur la base des informations que lui fournissent les États membres.
- (13) La législation communautaire actuelle prévoit que ces listes sont modifiées à la demande d'un État membre et après adoption d'une décision en application de la procédure de comitologie, conformément à la décision 1999/468/CE, ou par le Conseil, sur proposition de la Commission.
- (14) Or, les modifications apportées à ces listes sont souvent de nature purement formelle (changement des coordonnées des laboratoires de référence nationaux ou des autres laboratoires agréés concernés par exemple).
- (15) La pratique actuelle consiste à ne procéder qu'à des actualisations périodiques des listes de laboratoires, ce qui réduit le nombre de décisions de la Commission à adopter. Cependant, cette méthode ne garantit pas une mise à jour rapide des listes et pourrait

---

<sup>7</sup> JO L 184 du 17.07.1999, p. 23. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.07.2006, p. 11).

<sup>8</sup> JO L 24 du 30.01.1998, p. 9. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/104/CE (JO L 363 du 20.12.2006, p. 352).

donc influencer sur le statut juridique des laboratoires nationaux de référence et des autres laboratoires agréés.

- (16) Étant donné que les États membres désignent les laboratoires nationaux de référence et fournissent toutes les informations et mises à jour nécessaires, ce sont eux et non la Commission qui doivent se charger de l'établissement des listes de ces laboratoires. De même, les États membres doivent aussi être responsables de l'établissement des listes des autres laboratoires agréés.
- (17) Il convient donc que chaque État membre dresse et tienne à jour les listes des laboratoires nationaux de référence et des autres laboratoires agréés concernés et les mette à la disposition des autres États membres et de la population. En vue d'une harmonisation des modèles de liste et des modalités garantissant la facilité d'accès aux listes mises à jour au sein de la Communauté, des critères communs doivent être introduits en vertu de la procédure de comitologie.
- (18) Cependant, il convient que la Commission continue d'être responsable de l'établissement et de la publication des listes de laboratoires agréés situés dans les pays tiers.
- (19) Pour que soit assurée la continuité des demandes d'agrément de laboratoire soumises par les États membres en vertu de la décision 2000/258/CE du Conseil du 20 mars 2000 désignant un institut spécifique responsable pour l'établissement des critères nécessaires à la standardisation des tests sérologiques de contrôle de l'efficacité des vaccins antirabiques<sup>9</sup>, la présente directive doit prévoir des mesures de transition.
- (20) Il convient de modifier en conséquence les directives 64/432/CEE<sup>10</sup>, 77/504/CEE<sup>11</sup>, 88/407/CEE<sup>12</sup>, 88/661/CEE<sup>13</sup>, 89/361/CEE<sup>14</sup>, 89/556/CEE<sup>15</sup>, 90/427/CEE<sup>16</sup>, 90/428/CEE<sup>17</sup>, 90/429/CEE<sup>18</sup>, 90/539/CEE<sup>19</sup>, 91/68/CEE<sup>20</sup>, 92/35/CEE<sup>21</sup>, 92/65/CEE, 92/66/CEE<sup>22</sup>, 92/119/CEE<sup>23</sup>, 94/28/CE<sup>24</sup> et 2000/75/CE<sup>25</sup> du Conseil, la décision

---

<sup>9</sup> JO L 79 du 30.03.2000, p. 40. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2003/60/CE du Conseil (JO L 23 du 28.01.2003, p. 30).

<sup>10</sup> JO 121 du 29.07.1964, p. 1977/64. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/104/CE.

<sup>11</sup> JO L 206 du 12.08.1977, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003 (JO L 122 du 16.05.2003, p. 36).

<sup>12</sup> JO L 194 du 22.07.1988, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2006/16/CE de la Commission (JO L 11 du 07.01.2006, p. 21).

<sup>13</sup> JO L 382 du 31.12.1988, p. 36. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.05.2003, p. 1).

<sup>14</sup> JO L 153 du 06.06.1989, p. 30.

<sup>15</sup> JO L 302 du 19.10.1989, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2006/60/CE de la Commission (JO L 31 du 03.02.2006, p. 24).

<sup>16</sup> JO L 224 du 18.08.1990, p. 55.

<sup>17</sup> JO L 224 du 18.08.1990, p. 60.

<sup>18</sup> JO L 224 du 18.08.1990, p. 62. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 806/2003.

<sup>19</sup> JO L 303 du 31.10.1990, p. 6. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/104/CE.

<sup>20</sup> JO L 46 du 19.02.1991, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/104/CE.

<sup>21</sup> JO L 157 du 10.06.1992, p. 19. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/104/CE.

<sup>22</sup> JO L 260 du 05.09.1992, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/104/CE.

<sup>23</sup> JO L 62 du 15.03.1993, p. 69. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/10/CE de la Commission (JO L 63 du 01.03.2007, p. 24).

<sup>24</sup> JO L 178 du 12.07.1994, p. 66.

<sup>25</sup> JO L 327 du 22.12.2000, p. 74. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/104/CE.

2000/258/CE du Conseil et les directives 2001/89/CE<sup>26</sup>, 2002/60/CE<sup>27</sup> et 2005/94/CE<sup>28</sup> du Conseil,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*  
*Modifications de la directive 64/432/CEE*

La directive 64/432/CEE est modifiée comme suit:

- 1) L'article 6 *bis* suivant est inséré:

*«Article 6 bis*

Les États membres désignent les instituts d'État, laboratoires nationaux de référence ou instituts officiels chargés de coordonner les normes et les méthodes de diagnostic visées aux annexes A et D. Chacun d'entre eux tient à jour les listes de ces établissements et met celles-ci à la disposition des autres États membres et de la population.

Les tâches et responsabilités de ces instituts d'État, laboratoires nationaux de référence ou instituts officiels sont établies aux annexes B et C et au chapitre II de l'annexe D.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 17, paragraphe 2.»

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

«3. L'autorité compétente délivre un numéro d'agrément à chaque centre de rassemblement agréé. Les agréments des centres de rassemblement peuvent être limités à une espèce particulière ou aux animaux d'élevage et de rente ou aux animaux de boucherie.

L'autorité compétente dresse et tient à jour la liste des centres de rassemblement agréés et de leur numéro d'agrément, et la met à la disposition des autres États membres et de la population.»

- 3) À l'article 13, les paragraphes 5 et 6 suivants sont ajoutés:

«5. Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des négociants agréés, des installations enregistrées que ces négociants utilisent pour l'exercice de leur profession et de leur numéro d'agrément, et met celle-ci à la disposition des autres États membres et de la population.

6. Les modalités nécessaires à l'application uniforme du paragraphe 5 peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 17, paragraphe 2.»

---

<sup>26</sup> JO L 316 du 01.12.2001, p. 5. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/104/CE.

<sup>27</sup> JO L 192 du 20.07.2002, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/104/CE.

<sup>28</sup> JO L 10 du 14.01.2005, p. 16.

- 4) L'annexe B est modifiée comme suit:
- a) Le point 4.1 est remplacé par le texte suivant:
- «4.1. Tâches et responsabilités
- Les instituts d'État, laboratoires nationaux de référence ou instituts officiels désignés conformément à l'article 6 *bis* sont chargés du contrôle officiel des tuberculines ou des réactifs mentionnés aux points 2 et 3 dans leurs États membres respectifs afin de garantir leur adéquation avec les normes mentionnées respectivement au point 2.1 et au point 3.»
- b) Le point 4.2 est supprimé.
- 5) À l'annexe C, le point 4.2 est supprimé.
- 6) À l'annexe D, chapitre II, section A, les points 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:
- «2. Les instituts d'État, laboratoires nationaux de référence ou instituts officiels désignés conformément à l'article 6 *bis* pour la coordination des normes et des méthodes de diagnostic pour la recherche de la leucose bovine enzootique doivent être chargés d'étalonner l'antigène standard de travail du laboratoire par rapport au sérum étalon officiel CEE (sérum EI) fourni par l'Institut vétérinaire national, Université technique du Danemark.
3. Les antigènes utilisés dans le laboratoire doivent être soumis au moins une fois par an aux instituts d'État, laboratoires nationaux de référence ou instituts officiels désignés conformément à l'article 6 *bis* pour qu'ils soient contrôlés par rapport au sérum étalon CEE officiel. En dehors de cet étalonnage, l'antigène utilisé peut être étalonné conformément à la méthode décrite à la section B.»

*Article 2*  
*Modifications de la directive 77/504/CEE*

L'article 4 *bis* suivant est inséré:

«*Article 4 bis*

1. Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des organisations ou associations d'éleveurs reconnues officiellement par un État membre aux fins de la création ou de la tenue des livres généalogiques, et met celle-ci à la disposition des autres États membres et de la population.
2. Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 8, paragraphe 2.»

*Article 3*  
*Modifications de la directive 88/407/CEE*

La directive 88/407/CEE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 5, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
  - «2. Tous les centres de collecte ou de stockage de sperme sont enregistrés et chacun d'eux reçoit un numéro d'enregistrement vétérinaire. Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des centres de collecte ou de stockage de sperme et de leur numéro d'enregistrement vétérinaire, et la met à la disposition des autres États membres et de la population.
  3. Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 18, paragraphe 2.»
- 2) L'article 9 est remplacé par le texte suivant:

*«Article 9*

1. Les États membres n'autorisent les importations de sperme qu'en provenance d'un centre de collecte et de stockage de sperme situé dans l'un des pays tiers figurant sur la liste visée à l'article 8 et pour lequel l'autorité compétente du pays tiers concerné est en mesure de garantir qu'il respecte les conditions suivantes:
  - a) il satisfait aux conditions:
    - i) régissant l'agrément des centres de collecte ou de stockage de sperme énoncées au chapitre I de l'annexe A;
    - ii) relatives à la surveillance de ces centres, telles que fixées au chapitre II de ladite annexe;
  - b) il a été officiellement agréé pour les exportations vers la Communauté par l'autorité compétente du pays tiers;
  - c) il est placé sous la surveillance d'un vétérinaire de centre;
  - d) il est inspecté au moins deux fois par an par un vétérinaire officiel du pays tiers.
2. La liste des centres de collecte ou de stockage de sperme que l'autorité compétente du pays tiers figurant sur la liste visée à l'article 8 a agréés conformément aux conditions fixées au paragraphe 1 du présent article et qui peuvent acheminer du sperme vers la Communauté est communiquée à la Commission.

L'agrément d'un centre de collecte ou de stockage de sperme doit être immédiatement suspendu ou retiré par l'autorité compétente du pays tiers lorsque le centre ne satisfait plus aux conditions fixées au paragraphe 1 et la Commission doit en être immédiatement informée.

La Commission transmet aux États membres toute nouvelle liste mise à jour qu'elle reçoit de l'autorité compétente du pays tiers concerné en vertu du présent paragraphe et la met à la disposition de la population à des fins d'information.

3. Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 18, paragraphe 2.»

3) L'article 12 est remplacé par le texte suivant:

*«Article 12*

Les règles prévues par la directive 97/78/CEE s'appliquent notamment en ce qui concerne l'organisation des contrôles à effectuer par les États membres et les suites à donner à ces contrôles, ainsi que les mesures de sauvegarde à mettre en œuvre conformément à la procédure visée à l'article 22 de ladite directive.»

*Article 4*

*Modifications de la directive 88/661/CEE*

L'article 4 *bis* suivant est inséré:

*«Article 4 bis*

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des associations d'éleveurs ou des organisations d'élevage visées à l'article premier, point c), et met celle-ci à la disposition des autres États membres et de la population.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 11, paragraphe 2.»

*Article 5*

*Modifications de la directive 89/361/CEE*

L'article 5 de la directive 89/361/CEE est remplacé par le texte suivant:

*«Article 5*

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des organisations ou associations d'éleveurs officiellement agréées aux fins de la création ou de la tenue des livres généalogiques et satisfaisant aux critères déterminés conformément à l'article 4, premier tiret, et met celle-ci à la disposition des autres États membres et de la population.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 8.»

*Article 6*  
*Modifications de la directive 89/556/CEE*

La directive 89/556/CEE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 5, paragraphe 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «2. L'autorité compétente de chaque État membre concerné enregistre les équipes de collecte d'embryons et octroie un numéro d'enregistrement vétérinaire à chaque équipe.

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des équipes de collecte d'embryons et de leur numéro d'enregistrement vétérinaire, et la met à la disposition des autres États membres et de la population.»

- 2) L'article 8 est remplacé par le texte suivant:

*«Article 8*

1. Les États membres n'autorisent les importations d'embryons qu'en provenance d'une équipe de collecte ou de production d'embryons située dans l'un des pays tiers figurant sur la liste visée à l'article 7 et pour laquelle l'autorité compétente du pays tiers concerné est en mesure de garantir qu'elle respecte les conditions suivantes:
  - a) elle satisfait aux conditions:
    - i) régissant l'agrément des équipes de collecte et de production d'embryons énoncées au chapitre I de l'annexe A;
    - ii) relatives à la collecte, au traitement, au stockage et au transport des embryons par ces équipes, telles que fixées au chapitre II de ladite annexe;
  - b) elle a été officiellement agréée pour les exportations vers la Communauté par l'autorité compétente du pays tiers;
  - c) elle est inspectée au moins deux fois par an par un vétérinaire officiel du pays tiers.
2. La liste des équipes de collecte ou de production d'embryons que l'autorité compétente du pays tiers figurant sur la liste visée à l'article 7 a agréées conformément aux conditions fixées au paragraphe 1 du présent article et qui peuvent acheminer des embryons vers la Communauté est communiquée à la Commission.

L'agrément d'une équipe de collecte ou de production d'embryons doit être immédiatement suspendu ou retiré par l'autorité compétente du pays tiers lorsque l'équipe ne satisfait plus aux conditions fixées au paragraphe 1 et la Commission doit en être immédiatement informée.

La Commission transmet aux États membres toute nouvelle liste mise à jour qu'elle reçoit de l'autorité compétente du pays tiers concerné en vertu du présent paragraphe et la met à la disposition de la population à des fins d'information.

3. Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 18, paragraphe 2.»

3) L'article 11 est remplacé par le texte suivant:

*«Article 11*

Les règles prévues par la directive 97/78/CEE s'appliquent, notamment en ce qui concerne l'organisation des contrôles à effectuer par les États membres et les suites à donner à ces contrôles, ainsi que les mesures de sauvegarde à mettre en œuvre conformément à la procédure visée à l'article 22 de ladite directive.»

*Article 7*

*Modifications de la directive 90/427/CEE*

L'article 5 de la directive 90/427/CEE est remplacé par le texte suivant:

*«Article 5*

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des organisations et associations tenant ou créant des livres généalogiques qui sont agréées ou reconnues sur la base des critères déterminés conformément à l'article 4, paragraphe 2, point a), et met celle-ci à la disposition des autres États membres et de la population.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 10.»

*Article 8*

*Modifications de la directive 90/428/CEE*

À l'article 4 de la directive 90/428/CEE, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Toutefois,

- les obligations visées à l'article 3 ne portent pas préjudice à l'organisation de:
  - a) concours réservés aux équidés inscrits dans un livre généalogique déterminé, afin de permettre une amélioration de la race;
  - b) concours régionaux à des fins de sélection des équidés;
  - c) manifestations à caractère historique ou traditionnel.



L'État membre ayant l'intention de faire usage de ces possibilités communique au préalable aux autres États membres et à la population son intention et les raisons la motivant.

- les États membres sont autorisés à réserver, pour chaque concours ou type de concours, par l'intermédiaire des organismes officiellement agréés ou reconnus à cet effet, un certain pourcentage du montant des gains ou profits visés au paragraphe 1, point c), à la sauvegarde, la promotion et l'amélioration de l'élevage.

Ce pourcentage ne devra pas excéder 20% à compter de 1993.

Les critères pour la distribution de ces fonds dans l'État membre concerné doivent être communiqués aux autres États membres et rendus publics.»

*Article 9*  
*Modifications de la directive 90/429/CEE*

La directive 90/429/CEE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 5, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

- «2. Tous les centres de collecte de sperme sont enregistrés et chacun d'eux reçoit un numéro d'enregistrement vétérinaire.

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des centres de collecte de sperme et de leur numéro d'enregistrement vétérinaire, et la met à la disposition des autres États membres et de la population.»

- 2) L'article 8 est remplacé par le texte suivant:

*«Article 8*

1. Les États membres n'autorisent les importations de sperme qu'en provenance d'un centre de collecte de sperme situé dans l'un des pays tiers figurant sur la liste visée à l'article 7 et pour lequel l'autorité compétente du pays tiers concerné est en mesure de garantir qu'il respecte les conditions suivantes:
  - (a) il satisfait aux conditions:
    - i) régissant l'agrément des centres de collecte de sperme énoncées au chapitre I de l'annexe A;
    - ii) relatives à la surveillance de ces centres, telles que fixées au chapitre II de ladite annexe;
  - b) il a été officiellement agréé pour les exportations vers la Communauté par l'autorité compétente du pays tiers;
  - c) il est placé sous la surveillance d'un vétérinaire de centre;

- d) il est inspecté au moins deux fois par an par un vétérinaire officiel du pays tiers concerné.
2. La liste des centres de collecte de sperme que l'autorité compétente du pays tiers figurant sur la liste visée à l'article 7 a agréés conformément aux conditions fixées au paragraphe 1 du présent article et qui peuvent acheminer du sperme vers la Communauté est communiquée à la Commission.
- L'agrément d'un centre de collecte de sperme doit être immédiatement suspendu ou retiré par l'autorité compétente du pays tiers lorsque le centre ne satisfait plus aux conditions fixées au paragraphe 1 et la Commission doit en être immédiatement informée.
- La Commission transmet aux États membres toute nouvelle liste mise à jour qu'elle reçoit de l'autorité compétente du pays tiers concerné en vertu du présent paragraphe et la met à la disposition de la population à des fins d'information.
3. Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 18, paragraphe 2.»
- 3) À l'article 15, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
- «2. Les règles prévues par la directive 97/78/CEE s'appliquent, notamment en ce qui concerne l'organisation des contrôles à effectuer par les États membres et les suites à donner à ces contrôles, ainsi que les mesures de sauvegarde à mettre en œuvre conformément à la procédure visée à l'article 22 de ladite directive.»

*Article 10*  
*Modifications de la directive 90/539/CEE*

La directive 90/539/CEE est modifiée comme suit:

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

*«Article 4*

Chaque État membre désigne un laboratoire national de référence comme responsable de la coordination des méthodes de diagnostic prévues par la présente directive et de leur utilisation par les laboratoires agréés situés sur son territoire.

Chaque État membre communique aux autres États membres et rend publiques les coordonnées de son laboratoire national de référence et toute modification ultérieure de celles-ci.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 32, paragraphe 2.»

- 2) L'article 6 *bis* suivant est inséré:

*«Article 6 bis*

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des établissements agréés conformément à l'article 6, point 1.a), et de leur numéro distinctif, et la met à la disposition des autres États membres et de la population.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 32.»

3) L'annexe I est modifiée comme suit:

i) le point 1 est supprimé.

ii) le point 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les laboratoires nationaux de référence pour les maladies aviaires désignés conformément à l'article 4 sont responsables, en ce qui concerne l'État membre dont ils relèvent, de la coordination des méthodes de diagnostic prévues dans la présente directive. Dans ce but:

a) ils peuvent fournir aux laboratoires agréés les réactifs nécessaires pour le diagnostic;

b) ils contrôlent la qualité de tous les réactifs utilisés par les laboratoires agréés;

c) ils organisent périodiquement des tests comparatifs.»

*Article 11*

*Modifications de la directive 91/68/CEE*

La directive 91/68/CEE est modifiée comme suit:

1) A l'article 8 *bis*, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. L'autorité compétente délivre un numéro d'agrément à chaque centre de rassemblement agréé. Cet agrément peut être limité à l'une ou l'autre des espèces couvertes par la présente directive ou aux animaux d'élevage ou d'engraissement ou aux animaux de boucherie.

L'autorité compétente dresse et tient à jour la liste des centres de rassemblement agréés et de leur numéro d'agrément unique, et la met à la disposition des autres États membres et de la population.»

2) À l'article 8 *ter*, le paragraphe 5 suivant est ajouté:

«5. Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des négociants agréés, des installations enregistrées que ces négociants utilisent pour l'exercice de leur profession et de leur numéro d'agrément, et met celle-ci à la disposition des autres États membres et de la population.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent paragraphe peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 15, paragraphe 2.»

*Article 12*  
*Modifications de la directive 92/35/CEE*

La directive 92/35/CEE est modifiée comme suit:

- 1) L'article 14 est remplacé par le texte suivant:

*«Article 14*

1. Chaque État membre désigne un laboratoire national chargé d'effectuer les examens de laboratoire prévus par la présente directive, puis communique aux autres États membres et rend publiques les coordonnées de ce dernier ainsi que toute modification ultérieure de celles-ci.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent paragraphe peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 19.

2. Les fonctions des laboratoires nationaux désignés conformément au paragraphe 1 sont indiquées à l'annexe I.
3. Les laboratoires nationaux désignés conformément au paragraphe 1 coopèrent avec le laboratoire communautaire de référence visé à l'article 15.»

- 2) À l'annexe I, la section A est supprimée.

*Article 13*  
*Modifications de la directive 92/65/CEE*

La directive 92/65/CEE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 11, le paragraphe 5 suivant est ajouté:

- «5. Les stations ou centres visés au paragraphe 2, premier tiret, et les équipes de collecte visées au paragraphe 3, premier tiret, sont enregistrés par l'autorité compétente de l'État membre concerné, chaque station ou centre et chaque équipe recevant un numéro d'enregistrement vétérinaire.

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste de ces stations ou centres et de ces équipes de collecte agréés et de leur numéro d'enregistrement vétérinaire, et la met à la disposition des autres États membres et de la population.»

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent paragraphe peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 26, paragraphe 2.»

- 2) À l'article 13, paragraphe 2, le point d) est remplacé par le texte suivant:

- «d) Tous les organismes, instituts et centres agréés sont enregistrés et dotés d'un numéro d'agrément par l'autorité compétente.

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des organismes, instituts et centres agréés et de leur numéro d'agrément, et la met à la disposition des autres États membres et de la population.»

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent point peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 26, paragraphe 2.»

- 3) À l'article 17, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Sont établies:

- a) conformément à la procédure visée à l'article 26, paragraphe 2, une liste de pays tiers ou de parties de pays tiers qui sont en mesure de fournir aux États membres et à la Commission des garanties équivalentes à celles prévues au chapitre II en ce qui concerne les animaux, les spermatozoïdes, les ovules et les embryons,
- b) conformément au présent point, une liste de stations ou centres ou d'équipes de collecte agréés, tels que visés à l'article 11, paragraphe 2, premier tiret, et paragraphe 3, premier tiret, situés dans l'un des pays tiers figurant sur la liste visée au point a) du présent paragraphe et pour lesquels l'autorité compétente est en mesure de fournir les garanties prévues à l'article 11, paragraphes 2 et 3.

La liste de stations et centres et d'équipes de collecte agréés visés au premier alinéa et leur numéro d'enregistrement vétérinaire sont communiqués à la Commission.

L'agrément d'un centre, d'une station ou d'une équipe de collecte doit être immédiatement suspendu ou retiré par l'autorité compétente du pays tiers lorsque ce centre, cette station ou cette équipe ne satisfont plus aux conditions fixées à l'article 11, paragraphes 2 et 3, et la Commission doit en être immédiatement informée.

La Commission transmet aux États membres toute nouvelle liste mise à jour qu'elle reçoit de l'autorité compétente du pays tiers concerné en vertu des deuxième et troisième alinéas, et la met à la disposition de la population à des fins d'information.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent point peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 26, paragraphe 2.

- c) conformément à la procédure visée à l'article 26, paragraphe 2, les conditions spécifiques de police sanitaire – en particulier celles visant à protéger la Communauté contre certaines maladies exotiques – ou des garanties équivalentes à celles prévues par la présente directive.

Les conditions spécifiques et les garanties équivalentes fixées pour les pays tiers ne peuvent être plus favorables que celles prévues au chapitre II.»

4) À l'article 20, le premier paragraphe est remplacé par le texte suivant:

«Les règles prévues par la directive 97/78/CEE s'appliquent notamment en ce qui concerne l'organisation des contrôles à effectuer par les États membres et les suites à donner à ces contrôles, ainsi que les mesures de sauvegarde à mettre en œuvre conformément à la procédure visée à l'article 22 de ladite directive.»

*Article 14*  
*Modifications de la directive 92/66/CEE*

La directive 92/66/CEE est modifiée comme suit:

1) L'article 14 est modifié comme suit:

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

«2. Les laboratoires nationaux visés au paragraphe 1 sont responsables de la coordination des normes et des méthodes de diagnostic, de l'utilisation de réactifs et du testage des vaccins.»

b) au paragraphe 3, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«3. Les laboratoires nationaux visés au paragraphe 1 sont responsables de la coordination des normes et des méthodes de diagnostic fixées par chaque laboratoire de diagnostic de la maladie de Newcastle dans l'État membre. À cette fin, ils:»

c) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Les laboratoires nationaux visés au paragraphe 1 assurent la liaison avec le laboratoire communautaire de référence mentionné à l'article 15.

5. Chaque État membre tient à jour les listes des laboratoires nationaux ou instituts visés au paragraphe 1 et les met à la disposition des autres États membres et de la population.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent paragraphe peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 25, paragraphe 2.»

2) L'annexe IV est supprimée.

*Article 15*  
*Modifications de la directive 92/119/CEE*

La directive 92/119/CEE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 17, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:  
«5. Chaque État membre tient à jour les listes des laboratoires nationaux visés au paragraphe 1 et les met à la disposition des autres États membres et de la population.»
- 2) À l'annexe II, le point 5 est supprimé.

*Article 16*  
*Modifications de la directive 94/28/CE*

La directive 94/28/CE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 3, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:  
«1. Pour les espèces et/ou races concernées, une liste d'instances agréées par l'autorité compétente du pays tiers aux fins de la présente directive est communiquée à la Commission.  
  
L'agrément d'une instance doit être immédiatement suspendu ou retiré par l'autorité compétente du pays tiers lorsque cette instance ne satisfait plus aux conditions fixées à l'article 3, paragraphe 2, point b), et la Commission doit en être immédiatement informée.  
  
La Commission fournit aux États membres toute nouvelle liste mise à jour qu'elle reçoit de l'autorité compétente du pays tiers concerné en vertu du deuxième alinéa et la met à la disposition de la population à des fins d'information.»
- 2) L'article 3 est modifié comme suit:
  - a) au paragraphe 2, le point a) est supprimé;
  - b) le paragraphe 3 est supprimé.
- 3) À l'article 10, le paragraphe suivant est ajouté:  
«Si une infraction grave aux dispositions de l'article 3, paragraphe 2, point b), le justifie, notamment à la lumière des résultats des contrôles sur place visés au paragraphe 1 du présent article, des mesures peuvent être adoptées afin de suspendre l'importation d'animaux, de spermatozoïdes, d'ovules et d'embryons, tels que visés à l'article premier, paragraphe 1, conformément à la procédure mentionnée à l'article 12.»

*Article 17*  
*Modifications de la directive 2000/75/CE*

La directive 2000/75/CE est modifiée comme suit:

- 1) L'article 15 est remplacé par le texte suivant:

*«Article 15*

1. Chaque État membre désigne un laboratoire national chargé d'effectuer les examens de laboratoire prévus par la présente directive, puis communique aux autres États membres et rend publiques les coordonnées de ce dernier ainsi que toute modification ultérieure de celles-ci.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent paragraphe peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 20, paragraphe 2.

2. Les fonctions des laboratoires nationaux désignés conformément au paragraphe 1 sont énumérées à l'annexe I.
3. Les laboratoires nationaux désignés conformément au paragraphe 1 coopèrent avec le laboratoire communautaire de référence visé à l'article 16.»

- 2) À l'annexe I, la section A est supprimée.

*Article 18*

*Modifications de la décision 2000/258/CE*

La décision 2000/258/CE est modifiée comme suit:

- 1) L'article 3 est remplacé par le texte suivant:

*«Article 3*

1. Pour autant que l'évaluation d'un laboratoire candidat d'un État membre aboutisse à un résultat favorable, documenté par l'AFSSA, Nancy, l'autorité compétente de cet État membre peut autoriser ledit laboratoire à réaliser les tests sérologiques de contrôle de l'efficacité des vaccins antirabiques.

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des laboratoires qu'il agréé et la met à la disposition des autres États membres et du public.

2. Pour autant que l'évaluation d'un laboratoire candidat d'un pays tiers aboutisse à un résultat favorable, documenté par l'AFSSA, Nancy, et que l'autorité compétente du pays tiers d'origine ait soumis une demande d'agrément pour ce laboratoire, celui-ci peut être agréé conformément à la procédure visée à l'article 5, paragraphe 2, pour la réalisation des tests sérologiques de contrôle de l'efficacité des vaccins antirabiques.
3. Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 5, paragraphe 2.»

- 2) Les annexes I et II sont remplacées par le texte figurant à l'annexe de la présente directive.



*Article 19*  
*Modifications de la directive 2001/89/CE*

La directive 2001/89/CE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 17, paragraphe 1, le point b) est remplacé par le texte suivant:
  - «b) la coordination des normes et des méthodes de diagnostic dans chaque État membre soit assurée par un laboratoire national conformément aux dispositions de l'annexe III.  
  
Chaque État membre communique aux autres États membres et rend publiques les coordonnées de son laboratoire national ainsi que toute modification ultérieure de celles-ci selon des modalités pouvant être définies conformément à la procédure visée à l'article 26, paragraphe 2.»
- 2) L'annexe III est modifiée comme suit:
  - a) le titre est remplacé par le texte suivant:  
«Tâches des laboratoires nationaux de la peste porcine classique»
  - b) le point 1 est supprimé.

*Article 20*  
*Modifications de la directive 2002/60/CE*

La directive 2002/60/CE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 18, paragraphe 1, le point b) est remplacé par le texte suivant:
  - «b) la coordination des normes et des méthodes de diagnostic dans chaque État membre soit assurée par un laboratoire national conformément à l'annexe IV.  
  
Chaque État membre communique aux autres États membres et rend publiques les coordonnées de son laboratoire national ainsi que toute modification ultérieure de celles-ci selon des modalités pouvant être définies conformément à la procédure visée à l'article 23, paragraphe 2.»
- 2) L'annexe IV est modifiée comme suit:
  - a) le titre est remplacé par le texte suivant:  
«Tâches des laboratoires nationaux de la peste porcine africaine»
  - b) le point 1 est supprimé.

*Article 21*  
*Modifications de la directive 2005/94/CE*

À l'article 51 de la directive 2005/94/CE, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

- «2. Chaque État membre désigne un laboratoire national de référence, puis communique aux autres États membres et rend publiques ses coordonnées ainsi que toute modification ultérieure de celles-ci selon des modalités pouvant être définies conformément à la procédure visée à l'article 64, paragraphe 2.»

*Article 22*  
*Transposition*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2009. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

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

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

*Article 23*  
*Dispositions transitoires*

Les demandes d'agrément de laboratoire soumises par les États membres avant le 1<sup>er</sup> juillet 2009 conformément à l'article 3 et à l'annexe II de la décision 2000/258/CE sont régies par les dispositions de cette décision, telle que rédigée avant sa modification par la présente directive.

*Article 24*  
*Entrée en vigueur*

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

*Article 25*  
*Destinataires*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le [... ]

*Par le Conseil*  
*Le Président*

**ANNEXE**

**«ANNEXE I**

AFSSA, Nancy  
Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages  
Technopôle Agricole et Vétérinaire  
BP 40 009  
54220 Malzéville Cedex  
France

## ANNEXE II

L'institut chargé spécifiquement de l'établissement des critères nécessaires à la standardisation des tests sérologiques de contrôle de l'activité des vaccins antirabiques:

- coordonne la mise au point, le perfectionnement et la standardisation des méthodes de titrages sérologiques sur les carnivores vaccinés contre la rage,
- évalue les laboratoires des États membres qui ont demandé à réaliser les titrages sérologiques visés au premier tiret, le résultat de cette évaluation, s'il est favorable, devant être transmis au laboratoire candidat et aux autorités compétentes de l'État membre aux fins de la procédure d'agrément,
- évalue les laboratoires des pays tiers qui ont demandé à réaliser les titrages sérologiques visés au premier tiret, le résultat de cette évaluation, s'il est favorable, devant être transmis au laboratoire candidat et à la Commission aux fins de la procédure d'agrément,
- fournit toute information utile sur les méthodes d'analyse et les essais comparatifs à ces laboratoires et organise les sessions de formation et de perfectionnement de leur personnel,
- organise des tests interlaboratoires d'aptitude (tests de compétence),
- fournit une assistance scientifique et technique à la Commission et aux autorités compétentes concernées sur les questions visées à la présente annexe, en particulier si les résultats des titrages sérologiques sont contestés.»