

Direction générale de la santé et de la sécurité Lignes directrices concernant les exigences de l'Union applicables à l'entrée d'animaux et de produits d'origine animale

Plans de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires, de pesticides et de contaminants

2 avril 2024

Santé et sécurité alimentaire

Table des matières 1. Objectif du présent document

1.	Objectif du present document	Τ
2.	Principales exigences applicables à l'entrée de produits d'origine animale dans l'Union	2
3. produit	Législation de l'Union: les plans de contrôle des résidus présents dans les animaux et les ts d'origine animale	3
4.	Plans de contrôle des résidus dans les pays tiers cherchant à accéder au marché de l'Union	5
4.1.	Présentation à la Commission des plans de contrôle des résidus	7
4.2.	Éléments clés d'un plan de contrôle des résidus d'un pays tiers	8
4.2.1.	Le plan de contrôle des résidus initial	8
4.2.1.1	. Le plan de contrôle des résidus de substances pharmacologiquement actives	9
4.2.1.2	. Dérogations à l'obligation de mettre en place un plan de contrôle des résidus	9
4.2.1.3	. Le plan de contrôle des contaminants	10
4.2.1.4	. Le plan de contrôle des pesticides	10
4.2.2.	Les plans de contrôle des résidus ultérieurs	10
4.3.	Structure du plan de contrôle des résidus	11
4.3.1.	Produits à analyser	11
4.3.2.	Calcul du nombre d'échantillons	11
4.3.3.	Stratégie d'échantillonnage	12
4.3.4.	Sélection des résidus à analyser	12
	Limites maximales de résidus et teneurs maximales en résidus dans les produits d'origine e destinés à la consommation humaine	12
4.3.5.1	. Quelles LMR et quelles TM s'appliquent dans les plans de contrôle des pays tiers?	13
4.3.6.	Valeurs de référence pour les produits d'origine animale	14
4.4.	Modèles et documents de référence pour les plans de contrôle des résidus et leurs résultats	16
5.	Exigences applicables aux laboratoires d'essai des résidus	17
5.1.	Validation des méthodes d'analyse	17
5.2.	Assurance qualité continue	17
5.3.	Accréditation du laboratoire	18
Appo Appo Appo Appo Appo	endice 1 endice 2 endice 3 endice 4 endice 5 endice 6 endice 7	17 18 20 25 27 28 29

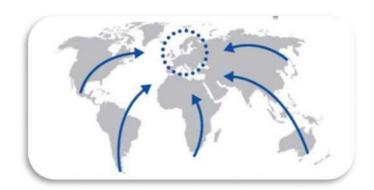


1. Objectif du présent document

Le présent document vise à aider les pays tiers souhaitant exporter des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine vers l'Union européenne à mieux comprendre la nouvelle législation de l'Union ainsi que les exigences relatives aux contrôles officiels des résidus de substances pharmacologiquement actives, de pesticides et de contaminants présents dans lesdits produits.

Il contient des indications sur la manière d'élaborer un plan de contrôle des résidus satisfaisant aux exigences relatives à l'inscription du pays tiers sur la liste figurant à l'annexe – I du règlement d'exécution (UE) 2021/405 de la Commission.





2. Principales exigences applicables à l'entrée de produits d'origine animale dans l'Union

REMARQUE: les liens internet vers la législation qui figurent dans le présent document renvoient à la version initiale publiée sur <u>EUR-Lex</u> (¹), le site officiel du droit de l'Union européenne. Cette législation est régulièrement mise à jour. Veuillez vérifier si des modifications ont été apportées aux actes législatifs, étant donné que ce sont ces actes tels que modifiés qui sont applicables. Les versions consolidées (comprenant toutes les modifications ainsi que la date de leur production), si elles sont disponibles, peuvent également être consultées sur le site EUR-Lex.

L'Union est le premier importateur mondial et l'un des principaux exportateurs de denrées alimentaires. Elle dispose d'un cadre juridique complet régissant la sécurité alimentaire.

Pour pouvoir exporter vers l'Union des animaux et certains produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, tout pays tiers doit satisfaire à des exigences en matière de santé animale, de santé publique et de contrôle des résidus. Le présent document traite des exigences applicables aux résidus uniquement. De plus amples informations générales sur les exigences applicables à l'entrée dans l'Union, y compris les exigences en matière de santé animale et de santé publique, sont disponibles sur la page internet <u>Access2Market</u> de la direction générale du commerce de la Commission.

Le <u>règlement délégué (UE) 2022/2292 de la Commission</u> (²) remplace les exigences applicables aux contrôles des pays tiers concernant les résidus de substances pharmacologiquement actives (dans les médicaments vétérinaires), de pesticides et de contaminants présents dans les animaux et les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine et destinés au marché de l'Union qui étaient précédemment établies par la directive 96/23/CE du Conseil (désormais abrogée).

La Commission européenne dresse la liste des pays tiers ayant mis en place un plan de

⁽¹) La page de recherche d'EUR-Lex est disponible à l'adresse suivante: https://eur-lex.europa.eu/advanced-search-form.html?locale=fr

⁽²) Règlement délégué (UE) 2022/2292 de la Commission du 6 septembre 2022 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences applicables à l'entrée dans l'Union d'envois d'animaux producteurs d'aliments et de certains biens destinés à la consommation humaine (JO L 304 du 24.11.2022, p. 1). Disponible à l'adresse suivante: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32022R2292

contrôle des résidus approuvé pour les animaux et les produits d'origine animale concernés (³), sur la base de son évaluation des plans et des pièces justificatives présentés par les pays tiers qui souhaitent y être inscrits. La base juridique de l'inscription sur cette liste est exposée dans le règlement délégué (UE) 2022/2292 de la Commission. Les pays dont le plan de contrôle des résidus a été approuvé sont inscrits sur la liste figurant à l'annexe –l du règlement d'exécution (UE) 2021/405. Les listes sont régulièrement mises à jour par la Commission à la lumière des nouvelles informations apportées. Les modifications des listes sont adoptées sous réserve d'un avis favorable des États membres de l'Union.



3. Législation de l'Union: les plans de contrôle des résidus présents dans les animaux et les produits d'origine animale

L'Union dispose d'un cadre juridique complet régissant la production des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, en vertu duquel les États membres de l'Union sont tenus de vérifier que les producteurs européens de denrées alimentaires se conforment aux règles et fournissent des garanties en matière de sécurité des denrées alimentaires. En ce qui concerne les résidus de substances pharmacologiquement actives présents dans les animaux et les denrées alimentaires issues d'animaux, les contrôles officiels réalisés par les autorités compétentes et les plans de contrôle annuels sont imposés par le règlement délégué (UE) 2022/1644 (4) et les rèalement prévues modalités leur exécution dans de sont le <u>d'exécution (UE) 2022/1646</u> (5). En outre, il convient de procéder à des contrôles des

⁽³⁾ L'exigence de disposer d'un plan de contrôle des résidus approuvé pour les produits d'origine animale ne s'applique <u>pas</u> à la <u>gélatine</u> et aux matières premières utilisées pour la production de gélatine visées à l'annexe III, section XIV, chapitre I, point 1, du règlement (CE) n° 853/2004; au <u>collagène</u> et aux matières premières utilisées pour la production de collagène visées à l'annexe III, section XV, chapitre I, point 1, dudit règlement; <u>aux produits hautement raffinés d'origine animale</u>; <u>aux insectes</u>; <u>aux cuisses de grenouilles</u>; <u>aux escargots</u>; aux <u>reptiles</u> et à la <u>viande de reptile</u>.

⁽⁴⁾ Règlement délégué (UE) 2022/1644 de la Commission du 7 juillet 2022 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil par des exigences spécifiques pour la réalisation des contrôles officiels de l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus (JO L 248 du 26.9.2022, p. 3) (disponible à l'adresse suivante: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32022R1644).

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) 2022/1646 de la Commission du 23 septembre 2022 relatif aux modalités uniformes de réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus, ainsi qu'au contenu spécifique des plans de contrôle nationaux

résidus de **pesticides** et de **contaminants** présents dans les produits en question (6).

L'application de la législation est un aspect essentiel du contrôle des résidus; les États membres doivent prendre les mesures de suivi appropriées pour réduire autant que possible la présence de résidus dans les denrées alimentaires au-delà des limites maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives (médicaments vétérinaires) (7). La Commission européenne évalue chaque année les plans de contrôle des résidus des États membres afin de déterminer leur conformité avec les exigences de l'Union.

Les États membres analysent également les **produits importés** d'origine animale destinés à la consommation humaine afin d'y détecter la présence de résidus (8). S'il est constaté que des envois contiennent des résidus au-delà des limites ou niveaux réglementaires applicables dans l'Union, l'autorité compétente de l'État membre doit prendre des mesures à leur égard (9).

Les États membres peuvent intensifier les contrôles officiels sur les envois entrant dans l'Union [article 65, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/625] et la Commission peut, lorsque cela se justifie, imposer des mesures de sauvegarde, par exemple des interdictions d'importation, des essais obligatoires préalables à l'exportation et/ou des essais obligatoires au point d'entrée, jusqu'à ce que le pays tiers ait trouvé une solution satisfaisante.

pluriannuels et aux modalités spécifiques de leur élaboration (JO L 248 du 26.9.2022, p. 32) (disponible à l'adresse suivante: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32022R1646).

- (6) Règlement d'exécution (UE) 2021/1355 de la Commission du 12 août 2021 concernant les programmes nationaux pluriannuels de contrôle des résidus de pesticides à établir par les États membres (JO L 291 du 13.8.2021, p. 120) (disponible à l'adresse suivante: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32021R1355) et règlement d'exécution (UE) 2022/932 de la Commission du 9 juin 2022 relatif aux modalités uniformes de réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne les contaminants dans les denrées alimentaires, au contenu spécifique supplémentaire des plans de contrôle nationaux pluriannuels et aux modalités spécifiques supplémentaires applicables à leur élaboration (JO L 162 du 17.6.2022, p. 13) (disponible à l'adresse suivante: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32022R0932).
- (7) Règlement délégué (UE) 2019/2090 de la Commission du 19 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les cas de non-conformité, établie ou soupçonnée, aux règles de l'Union applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées dans les médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, ou aux règles de l'Union applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées (JO L 317 du 9.12.2019, p. 28). Disponible à l'adresse suivante: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32019R2090
- (8) Article 6 du règlement d'exécution (UE) 2022/1646.
- (9) Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (version consolidée disponible à l'adresse suivante: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:02017R0625-20220128) et règlement d'exécution (UE) 2022/932 de la Commission du 9 juin 2022 relatif aux modalités uniformes de réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne les contaminants dans les denrées alimentaires, au contenu spécifique supplémentaire des plans de contrôle nationaux pluriannuels et aux modalités spécifiques supplémentaires applicables à leur élaboration (disponible à l'adresse suivante: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32022R0932).



4. Plans de contrôle des résidus dans les pays tiers cherchant à accéder au marché de l'Union

En vertu de l'article 6, paragraphe 1, du <u>règlement délégué (UE) 2022/2292 de la Commission</u>, les animaux producteurs d'aliments, produits d'origine animale et produits composés peuvent entrer dans l'Union *uniquement* en provenance d'un pays tiers ayant mis en place un **plan de contrôle** apportant des garanties quant au **respect**:

- des exigences de l'Union relatives à l'utilisation des substances pharmacologiquement actives;
- des limites maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives et de résidus de pesticides et des teneurs maximales en contaminants fixées dans l'Union; et
- des exigences supplémentaires définies aux articles 9 à 12 dudit règlement.

Au titre de l'article 6, paragraphe 2, dudit règlement, avant d'être inscrit sur la liste des pays tiers ayant mis en place un plan de contrôle des résidus approuvé, un pays tiers doit fournir aux services de la Commission des preuves et des garanties du respect de l'article 6, paragraphe 1, ainsi que les informations énumérées à l'annexe I, partie II, dudit règlement. Chaque année, les pays qui figurent déjà sur la liste des pays tiers ayant mis en place un plan de contrôle des résidus approuvé doivent soumettre, au plus tard le 31 mars de chaque année, des preuves et garanties mises à jour du respect de l'article 6, paragraphe 1, tel qu'énoncé à l'annexe I, partie III.

L'article 9, paragraphe 1, du règlement précise que les contrôles de l'utilisation des substances pharmacologiquement actives dans les pays tiers inscrits sur la liste doivent être <u>au moins équivalents</u> à ceux que les États membres de l'Union doivent réaliser, visés à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) 2022/1646.

Ainsi, lorsqu'ils élaborent des plans de contrôle des résidus à soumettre pour approbation aux services de la Commission, les pays tiers peuvent suivre la *même* approche que celle qui est prévue pour les États membres de l'Union dans le <u>règlement délégué (UE) 2022/1644</u> et dans le <u>règlement d'exécution (UE) 2022/1646</u>, **ou** appliquer une **approche équivalente**. Les pays tiers pourraient, par exemple, tenir compte des directives du Codex Alimentarius pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques

liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments (CAC/GL 71-2009) lors de l'élaboration de leur plan de contrôle des résidus de substances pharmacologiquement actives. Ce document couvre, entre autres, les stratégies d'échantillonnage (échantillonnage biaisé et non biaisé) et plaide en faveur d'une approche du contrôle et de la vérification fondée sur les risques, qui est très semblable à l'approche de l'Union.

En ce qui concerne l'utilisation des hormones (stéroïdes) et des substances β-agonistes destinées à stimuler la croissance ainsi que de certaines hormones stéroïdes à des fins thérapeutiques et zootechniques chez les animaux producteurs d'aliments, conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la <u>directive 96/22/CE</u> (¹⁰), les pays de l'Union ne peuvent autoriser l'entrée:

- d'animaux [et/ou de produits issus d'animaux (11)] auxquels ont été administrés, à quelque fin que ce soit, des stilbènes, des thyréostatiques et de l'œstradiol; ni
- d'animaux (et/ou de produits issus d'animaux) auxquels certaines hormones stéroïdes et substances ß-agonistes ont été administrées en vue de stimuler leur croissance.

Ces exigences sont énoncées à l'article 10, paragraphe 1, du <u>règlement</u> <u>délégué (UE) 2022/2292 de la Commission</u>, lequel indique **en outre** que l'<u>utilisation</u> de toute substance figurant dans le tableau 2 de l'annexe du <u>règlement (UE) nº 37/2010</u> est interdite chez les animaux (et dans les produits d'origine animale) destinés au marché de l'Union.

Le respect des exigences relatives à la non-utilisation d'hormones, de substances ß-agonistes et de substances telles que le chloramphénicol, les nitrofuranes et les nitroimidazoles peut être garanti soit par une interdiction totale d'utilisation dans le pays tiers dans les secteurs de production concernés, soit par la mise en place d'un système de production «dédoublé» ou séparé garantissant la non-utilisation chez les animaux (et dans les produits issus d'animaux) destinés au marché de l'Union.

Exigence relative à la mise en place d'un «système dédoublé»

Si un pays tiers autorise l'utilisation d'hormones et de substances ß-agonistes destinées à stimuler la croissance, du 17-bêta-cestradiol à des fins thérapeutiques ou zootechniques ou de toute substance figurant dans le tableau 2 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, son plan de contrôle des résidus peut être approuvé uniquement s'il existe un système de production séparé («système dédoublé») garantissant que les animaux (ou les produits issus d'animaux) destinés à l'exportation vers l'Union n'ont été traités avec ces substances à aucun moment au cours de l'élevage.

⁽¹⁰⁾ Directive 96/22/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyréostatique et des substances ß-agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE (disponible à l'adresse suivante: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:01996L0022-20081218).

⁽¹¹⁾ À l'exception de la gélatine, du collagène et des produits hautement raffinés énumérés à l'annexe III, section XVI, point 1, du règlement (CE) nº 853/2004.

Le système dédoublé devrait inclure des exigences spécifiques en matière de participation, dont des procédures d'approbation et de certification préalables, des exigences en matière de tenue de registres, des systèmes d'identification pour la séparation et la traçabilité des animaux (et des produits issus d'animaux) produits dans le cadre du système dédoublé.



4.1. Présentation à la Commission des plans de contrôle des résidus

De nouvelles demandes d'inscription sur la liste peuvent être soumises à tout moment. Il convient d'utiliser les **modèles** auxquels renvoie la section 4.4 du présent document afin de garantir que **toutes** les informations nécessaires à l'évaluation des plans de contrôle sont fournies et de permettre d'éviter les retards dans l'évaluation des demandes.

Les pays tiers qui figurent déjà sur la liste des pays tiers ayant mis en place un plan de contrôle des résidus approuvé doivent soumettre chaque année leur plan de contrôle des résidus mis à jour ainsi que les résultats des essais des années précédentes. Il convient d'utiliser les modèles fournis à cette fin par les services de la Commission afin de faciliter l'échange efficace d'informations. Les documents doivent être soumis uniquement sous forme électronique, au plus tard le 31 mars de chaque année, à l'adresse suivante:

À l'attention du Directeur, Audits et analyse dans les domaines de la santé et de l'alimentation

Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire

Commission européenne Courriel: SANTE-TCRESIDUEPLANS@ec.europa.eu

La Commission évalue si la documentation fournie concernant le système de contrôle des résidus du pays tiers peut offrir des garanties au moins équivalentes à celles prévues par

la législation de l'Union en la matière.

Sur le fondement d'une évaluation favorable de la Commission et sous réserve d'un avis favorable des États membres de l'Union, le pays tiers sera inscrit, pour le produit concerné, sur la liste figurant à l'annexe –l du <u>règlement d'exécution (UE) 2021/405</u>. Le maintien sur cette liste dépendra de la **mise en œuvre** du plan de contrôle des résidus. Si, à l'occasion d'un audit de la Commission, il était constaté que les garanties fournies sur le papier ne reflètent pas la réalité, le pays tiers pourrait être rayé de la liste et ne serait plus en mesure d'accéder au marché de l'Union pour les produits en question, indépendamment de son statut de pays figurant sur la liste en matière de santé animale au titre du règlement d'exécution (UE) 2021/404 et/ou de son statut de pays figurant sur la liste en matière de santé publique au titre du règlement d'exécution (UE) 2021/405.



4.2. Éléments clés d'un plan de contrôle des résidus d'un pays tiers

4.2.1. Le plan de contrôle des résidus initial

Pour chacun des produits pour lesquels un pays tiers demande l'approbation de la Commission et son inscription sur la liste des pays tiers ayant mis en place un plan de contrôle des résidus approuvé, le pays tiers doit soumettre des plans de contrôle des résidus couvrant quatre domaines distincts. Il s'agit 1) des groupes de substances (substances pharmacologiquement actives) du groupe A — voir annexe l du règlement délégué (UE) 2022/1644; 2) des groupes de substances (substances pharmacologiquement actives) du groupe B — voir annexe l du règlement délégué (UE) 2022/1644; 3) des pesticides; et 4) des contaminants.

Pour chacun des quatre plans de contrôle distincts, les autorités compétentes doivent soumettre les informations requises énoncées à l'annexe I, partie II, du règlement déléqué (UE) 2022/2292 de la Commission et fournir:

• des informations détaillées sur la base de la **détermination du nombre d'échantillons** et de la sélection des analytes (voir section 4.3 ci-dessous);

- des informations détaillées sur le nombre d'échantillons à analyser pour chaque substance, les matrices utilisées pour les analyses, les méthodes d'analyse suivies pour le dépistage et la confirmation, ainsi que leurs paramètres de performance;
- des informations détaillées sur les **laboratoires** utilisés, le statut de leur **accréditation** et le statut de **validation** de chaque méthode utilisée dans les matrices pertinentes.

L'utilisation des modèles Excel élaborés par les services de la Commission à cette fin permet de fournir lesdites informations de manière concise et efficace (voir section 4.4).

4.2.1.1. Le plan de contrôle des résidus de substances pharmacologiquement actives

Par souci de clarté, les groupes de substances du groupe A et du groupe B sont énumérés à l'appendice 1 des présentes lignes directrices.

Les plans de contrôle des résidus de substances pharmacologiquement actives doivent inclure toutes les informations visées à l'annexe II du <u>règlement délégué (UE) 2022/2292 de la Commission</u>. Les autorités compétentes devraient consulter ladite annexe, s'en servir pour soumettre leur plan et veiller à ce que toutes les informations requises soient incluses. Si les informations requises ne sont pas fournies, la demande recevra une évaluation négative. Par souci de clarté, les exigences applicables sont indiquées à l'<u>appendice 3</u> des présentes lignes directrices.

En ce qui concerne les substances du groupe A (substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées), celles qui doivent être analysées dans chaque produit sont énoncées à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2022/1644 et la fréquence d'échantillonnage est prévue à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2022/1646. Les pays tiers doivent procéder à des essais pour ces groupes de substances selon le taux d'échantillonnage spécifié (voir appendice 2 des présentes lignes directrices) et certains minima s'appliquent à certains groupes de substances du groupe A.

En ce qui concerne les substances du groupe B (substances pharmacologiquement actives dont l'utilisation chez les animaux producteurs d'aliments est autorisée dans l'Union européenne), les pays tiers devraient utiliser les critères établis à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2022/1644 pour décider des groupes de substances à contrôler dans chaque produit. La fréquence d'échantillonnage est prévue à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2022/1646. Par souci de clarté, elle est indiquée à l'appendice 2 des présentes lignes directrices. Bien qu'il existe une fréquence d'échantillonnage globale pour toutes les substances du groupe B, les pays tiers (à l'instar des États membres de l'Union) peuvent décider, en fonction des risques, du nombre d'échantillons à analyser dans *chaque* groupe de substances. Le nombre total d'échantillons doit être respecté.

4.2.1.2. Dérogations à l'obligation de mettre en place un plan de contrôle des résidus

Les pays tiers visés à l'article 8, paragraphes 1 et 2, du <u>règlement délégué (UE) 2022/2292 de la Commission</u>, qui bénéficient d'une **dérogation** à l'obligation de disposer d'un plan de contrôle des résidus approuvé, dès lors qu'ils n'utilisent que des animaux producteurs d'aliments et/ou des produits d'origine animale, y compris ceux utilisés dans les produits

composés, provenant d'un État membre ou d'un pays tiers figurant sur la liste établie à l'annexe –l du règlement d'exécution (UE) 2021/405, ne sont pas tenus de soumettre un plan de contrôle des résidus, mais doivent fournir à la place:

- une déclaration de l'autorité compétente du pays tiers confirmant que les produits d'origine animale destinés à entrer dans l'Union en tant que tels, ou en tant qu'ingrédients de produits composés, proviennent uniquement de pays tiers approuvés figurant sur la liste des pays tiers ayant mis en place un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants approuvé pour ces animaux producteurs d'aliments ou ces produits d'origine animale, et que les procédures qu'elle a mises en place à cet effet sont suffisantes pour garantir la traçabilité et l'origine de ces produits d'origine animale;
- une description complète, par l'autorité compétente du pays tiers, des procédures en place dans ce pays, étayant la déclaration visée au point ci-dessus.

4.2.1.3. Le plan de contrôle des contaminants

Les **contaminants** qui doivent être analysés dans chaque produit et la fréquence d'échantillonnage sont établis, respectivement, dans le <u>règlement délégué (UE) 2022/931</u> et dans le <u>règlement d'exécution (UE) 2022/932</u>.

Par souci de clarté, les exigences applicables sont indiquées à l'<u>appendice 7</u> des présentes lignes directrices.

4.2.1.4. Le plan de contrôle des pesticides

En ce qui concerne les **pesticides**, la législation de l'Union n'impose aucun nombre minimal d'échantillons. Les pays tiers devraient veiller à ce que les résidus soient soumis à des contrôles représentatifs afin de démontrer que les produits destinés à l'Union européenne sont conformes aux limites maximales applicables aux résidus fixées dans le <u>règlement (CE) n° 396/2005</u>. Les garanties fournies par les plans de contrôle des pays tiers doivent être <u>au moins équivalentes</u> à celles prévues par les plans que les États membres de l'Union sont tenus de mettre en œuvre (12).

4.2.2. Les plans de contrôle des résidus ultérieurs

Lorsqu'elles soumettent des plans au cours des années qui suivent la première inscription sur la liste, les autorités compétentes doivent fournir toutes les informations visées à l'annexe I, partie III, du règlement délégué (UE) 2022/2292 de la Commission. Par souci de clarté, le texte figure à l'appendice 6 des présentes lignes directrices. Les autorités compétentes devraient consulter cette partie III, s'en servir pour soumettre leur plan et veiller à ce que toutes les informations requises soient incluses. Si les informations requises ne font pas fournies, la demande se verra recevoir une évaluation négative.

En résumé, les autorités compétentes doivent soumettre:

• des informations détaillées sur les modifications introduites lors de la mise à jour du

⁽¹²⁾ Il s'agit des plans de contrôle nationaux pluriannuels visés par le règlement d'exécution (UE) 2021/1355 de la Commission.

plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, dont des données à jour sur la production, des informations sur tout changement intervenu depuis la précédente soumission en ce qui concerne les informations précédemment fournies dans la partie II, points A à M, ou une déclaration relative à l'absence de changement de ce type, le cas échéant;

• les résultats de l'application du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants de l'année précédente, la mise à jour dudit plan, une justification de toute insuffisance dans la mise en œuvre du plan de l'année précédente, des informations sur les résultats non conformes constatés et une brève description des mesures de suivi prises.

Lorsqu'elles soumettent les plans ultérieurs, les autorités compétentes devraient utiliser le «tableau 1» de la Commission (modèle Word) et les modèles de résultats Excel auxquels renvoie la section 4.4 des présentes lignes directrices.

4.3. Structure du plan de contrôle des résidus

Les pays tiers sont invités à utiliser les modèles Microsoft Excel et Word pour élaborer leurs plans et fournir les informations justificatives décrites à la section 4.4. Ces modèles décrivent les informations que la Commission souhaite que les pays tiers intègrent dans leurs plans de contrôle des résidus. L'utilisation de ces modèles facilite l'harmonisation du format dans lequel les données sont présentées et permet une évaluation plus rapide du plan.

4.3.1. Produits à analyser

Les plans devraient inclure <u>uniquement</u> les produits pour lesquels le pays tiers figure *actuellement* sur la liste pour l'exportation vers l'Union, et ceux pour lesquels une *nouvelle* inscription est demandée. Il convient de soumettre un plan de contrôle des résidus accompagné d'une demande formelle d'inscription sur la liste émanant de l'autorité compétente responsable, pour tout nouveau produit que le pays tiers souhaite exporter vers l'Union.

4.3.2. Calcul du nombre d'échantillons

En ce qui concerne les plans de contrôle des résidus de substances pharmacologiquement actives (groupes A et B) — pour la liste, voir <u>appendice 1</u> —, le nombre requis d'échantillons à prélever pour chaque produit est fixé à l'annexe I du <u>règlement d'exécution (UE) 2022/1646</u>, lequel contient également des dispositions supplémentaires concernant le nombre d'échantillons. Les autorités compétentes des pays tiers devraient examiner attentivement ces dispositions lorsqu'elles élaborent leurs plans.

Chaque échantillon peut être analysé afin de déceler la présence d'une ou de plusieurs substances dans un groupe de substances.

Le calcul du nombre d'échantillons est fondé sur les **chiffres de la production nationale annuelle**. Toutefois, une certaine marge de manœuvre est laissée aux pays tiers à cet égard. Si le nombre d'échantillons à prélever suit les règles fixées à l'annexe I du règlement précité (c'est-à-dire en proportion de la production), le nombre d'échantillons peut:

• être fondé sur la production nationale; ou

• être fondé uniquement sur la partie de la production nationale qui peut être exportée vers l'Union.

Par exemple, dans les pays dans lesquels les animaux et les produits provenant de *n'importe quelle* exploitation peuvent être exportés vers l'Union, le nombre d'animaux échantillonnés doit être proportionnel aux chiffres de la production nationale annuelle, c'est-à-dire qu'il doit correspondre aux niveaux et fréquences d'échantillonnage en usage dans les États membres de l'Union.

Pour les pays tiers où seule une certaine population d'animaux peut être exportée et où le système (dédoublé ou séparé) en place garantit que seuls les animaux (ou les produits issus d'animaux) provenant de ces exploitations peuvent être exportés vers l'Union, le nombre d'animaux échantillonnés peut être calculé par rapport à cette population et non à la population nationale (voir section 4 ci-dessus en ce qui concerne les systèmes de production dédoublés ou séparés).

4.3.3. Stratégie d'échantillonnage

En ce qui concerne les plans de contrôle des résidus de substances pharmacologiquement actives (groupes A et B), l'annexe III du <u>règlement délégué (UE) 2022/1644</u> fixe des critères détaillés que doit suivre toute stratégie d'échantillonnage. Les autorités compétentes des pays tiers devraient examiner attentivement ces dispositions lorsqu'elles élaborent leurs plans. Par souci de clarté, le texte figure à l'<u>appendice 5</u> des présentes lignes directrices.

Pour ce qui est du **plan de contrôle des résidus de contaminants**, les critères d'échantillonnage détaillés sont fixés à l'annexe II du <u>règlement délégué (UE) 2022/931</u>. Par souci de clarté, ces exigences sont indiquées à l'<u>appendice 7</u> des présentes lignes directrices.

4.3.4. Sélection des résidus à analyser

En ce qui concerne les plans de contrôle des résidus de substances pharmacologiquement actives (groupes A et B), l'annexe II du règlement délégué (UE) 2022/1644) détermine les critères à appliquer au moment de sélectionner des combinaisons spécifiques de groupes de substances et de produits. Par souci de clarté, le texte figure à la section 4.4 et à l'appendice 4 des présentes lignes directrices.

Les pays qui suivent les <u>directives du Codex Alimentarius</u> devraient également justifier en fonction des risques la sélection des substances et l'absence d'essais pour des substances des groupes A et B.

4.3.5. Limites maximales de résidus et teneurs maximales en résidus dans les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine

Résidus de substances pharmacologiquement actives dans les médicaments vétérinaires

Le <u>règlement (CE) nº 470/2009</u> établit la procédure de l'Union pour la fixation des limites maximales de résidus (LMR) applicables aux résidus de substances pharmacologiquement actives (dans les médicaments vétérinaires) présents dans les aliments d'origine animale. La liste des substances pharmacologiquement actives et les LMR correspondantes figurent à

l'annexe du <u>règlement (UE) nº 37/2010</u>. Il convient de signaler que certaines substances «à double usage» peuvent également être soumises à des limites maximales de résidus de pesticides fixées pour les tissus d'animaux, lesquelles peuvent différer des limites maximales de résidus fixées pour les substances pharmacologiquement actives. Les substances énumérées au tableau 2 de l'annexe du <u>règlement (UE) nº 37/2010</u> ne sont pas autorisées chez les animaux producteurs d'aliments dans l'Union et ne doivent pas non plus être utilisées chez les animaux dont sont issus des produits destinés à la consommation humaine et destinés au marché de l'Union (voir section 4 des présentes lignes directrices).

Résidus de pesticides (produits phytopharmaceutiques)

Le <u>règlement (CE) nº 396/2005</u> fixe les LMR de l'Union applicables aux pesticides présents dans les matrices, y compris les denrées alimentaires d'origine animale. Ces LMR sont <u>accessibles au public dans une base de données</u> gérée par la Commission. La liste des LMR de l'Union applicables aux pesticides peut être consultée dans Excel après le téléchargement des fichiers xml <u>depuis cette page internet</u>.

Résidus de contaminants

Le <u>règlement (CE) nº 2023/915</u> fixe les teneurs maximales (TM) pour certains contaminants environnementaux, tels que les métaux lourds.

Résidus d'additifs destinés à l'alimentation des animaux

Certaines autres substances, classées en tant qu'«additifs destinés à l'alimentation des animaux» dans l'Union (coccidiostatiques et histomonostatiques), peuvent également laisser des résidus dans les denrées alimentaires issues d'animaux nourris avec des aliments contenant ces substances. Pour savoir quels coccidiostatiques et histomonostatiques sont autorisés en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, veuillez consulter le registre de l'Union européenne des additifs destinés à l'alimentation des animaux.

Certains de ces coccidiostatiques et histomonostatiques sont autorisés en tant que médicaments vétérinaires et/ou additifs destinés à l'alimentation des animaux (substances «à double usage»). Pour les substances à double usage, la LMR qui s'applique à la substance en tant que médicament vétérinaire et qui figure à l'annexe du <u>règlement (UE) nº 37/2010</u> sera celle qui prévaut aux fins des contrôles réglementaires.

Pour les coccidiostatiques et histomonostatiques qui sont autorisés *uniquement* en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, des LMR ont été établies pour chacune de leurs formulations. Les informations relatives aux LMR qu'il convient d'appliquer figurent dans les différents actes juridiques d'autorisation mentionnés dans les annexes du registre de l'Union européenne des additifs destinés à l'alimentation des animaux, dans la colonne intitulée «Reference(s) of Community legal act» [Référence(s) de l'acte juridique communautaire].

Des contaminations croisées d'aliments pour animaux sont possibles: des traces d'additifs destinés à l'alimentation des animaux peuvent ainsi se retrouver dans des aliments pour animaux destinés à des espèces pour lesquelles ces substances n'ont pas été autorisées, ce qui peut entraîner la présence de résidus dans les denrées alimentaires issues de ces animaux. Le <u>règlement (CE) n° 124/2009</u> fixe les teneurs maximales en coccidiostatiques ou en histomonostatiques dans les denrées alimentaires tirées de ces espèces «non cibles».

4.3.5.1. Quelles LMR et quelles TM s'appliquent dans les plans de

contrôle des pays tiers?

Il est admis que les LMR et les TM peuvent varier selon le territoire. L'approbation par la Commission d'un plan de contrôle des résidus n'impose pas aux pays tiers d'adopter les LMR ou les TM de l'Union et d'en faire leurs «seuils d'intervention» (c'est-à-dire des concentrations au-delà desquelles des mesures réglementaires seraient nécessaires). Toutefois, si les LMR/TM nationales sont supérieures pour certaines substances aux LMR/TM correspondantes de l'Union, ou si l'Union ne prévoit pas de LMR:

- a) l'autorité compétente devrait informer les exploitants du secteur alimentaire ayant le droit d'exporter des denrées alimentaires vers l'Union qu'il existe de telles différences et leur rappeler que, si la concentration en résidus détectée à la frontière de l'Union dépasse les LMR/TM de l'Union (le cas échéant), l'envoi sera rejeté;
- b) dans le cas où les essais réalisés suivant le plan de contrôle des résidus révèlent des valeurs supérieures aux LMR de l'Union, ou si l'Union ne prévoit pas de LMR (mais que le résultat est conforme aux LMR nationales), l'autorité compétente devrait prévenir l'exploitant et l'exploitant devrait prendre les mesures nécessaires pour rappeler le produit d'origine animale en question s'il est destiné au marché de l'Union ou s'il est en train d'être exporté vers l'Union;
- c) les agriculteurs qui fournissent des animaux (et/ou des œufs, du lait et du miel) à des exploitants du secteur alimentaire qui entendent exporter des denrées alimentaires vers l'Union devraient prendre des mesures pour garantir que, si l'Union ne prévoit pas de LMR pour une substance pharmacologiquement active donnée, les médicaments vétérinaires autorisés au niveau national qui contiennent cette substance ne sont pas utilisés chez les animaux dont sont issus des produits destinés au marché de l'Union;
- d) lorsque les LMR de l'Union sont inférieures aux LMR nationales pour une substance pharmacologiquement active donnée, le temps d'attente (période de retrait) avant récolte appliqué après administration d'un médicament vétérinaire autorisé au niveau national devrait être prolongé pour garantir que les résidus dans les tissus comestibles sont conformes aux LMR plus basses de l'Union.

L'autorité compétente devrait être en mesure de vérifier que les agriculteurs et les exploitants du secteur alimentaire répondent aux conditions fixées au point c).

4.3.6. Valeurs de référence pour les produits d'origine animale

Des valeurs de référence (VR) s'appliquent à plusieurs substances qui sont **expressément interdites** ou dont l'utilisation chez les animaux producteurs d'aliments n'est pas autorisée dans l'Union; citons, par exemple, le chloramphénicol, les nitrofuranes et le vert malachite. <u>L'Union ne prévoit pas de LMR pour ces substances</u>. Des VR ont uniquement été établies pour certaines de ces substances à des fins de contrôle des denrées alimentaires sur la base des principes décrits dans le <u>règlement (CE) nº 470/2009</u>.

Si la concentration en résidus détectée dans une denrée alimentaire est égale ou supérieure à

la VR, cette denrée alimentaire ne pourra pas être mise sur le marché de l'Union. À l'inverse, si la concentration en résidus détectée dans une denrée alimentaire est inférieure à la VR, cette denrée alimentaire pourra être mise sur le marché de l'Union mais, étant donné que l'utilisation des substances concernées n'est pas autorisée chez les animaux producteurs d'aliments dans l'Union, les États membres devront prendre des mesures de suivi supplémentaires.

Dans le cas où des concentrations inférieures à la VR seraient détectées à plusieurs reprises dans des denrées alimentaires importées, la Commission pourrait soumettre à des mesures de sauvegarde le produit concerné provenant du pays tiers en question.

La liste des VR a récemment été mise à jour par la Commission et le tableau ci-dessous énumère les VR actuelles ainsi que celles qui s'appliquent à compter de novembre 2022.

Jusqu'au 27	novembre 20.	22 (³)	À compter du 28 novembre 2022 (⁴)		
Substance	Matrice	Valeur de référence (en μg/kg)	Substance	Matrice	Valeur de référence (en μg/kg)
Chloramphénicol	Denrées alimentaires d'origine animale	0,3	Chloramphénicol	Denrées alimentaires d'origine animale	0,15
Métabolites des nitrofuranes (furazolidone, furaltadone, nitrofurantoïne, nitrofurazone)	Denrées alimentaires d'origine animale	1	Métabolites des nitrofuranes (furazolidone, furaltadone, nitrofurantoïne, nifursol)	Denrées alimentaires d'origine animale	0,5
Somme du vert malachite et du vert leucomalachite	Denrées alimentaires d'origine animale	2	Somme du vert malachite et du vert leucomalachite	Denrées alimentaires d'origine animale	0,5

- (3) Annexe II de la décision 2002/657/CE (voir dernière version modifiée) et article 7 du <u>règlement d'exécution (UE) 2021/808</u> de la Commission
- (4) À compter du 28 novembre 2022: Annexe du règlement (UE) 2019/1871 de la Commission
- (5) Compte tenu de la présence naturelle de SEM dans les écrevisses à des niveaux supérieurs à la VR, seuls les niveaux d'AOZ, d'AMOZ, d'AHD et de DNSH supérieurs à la VR constituent un indicateur clair de l'utilisation illégale de nitrofuranes et de leurs métabolites. La VR de 0,5 μg/kg pour le SEM dans les écrevisses n'est appliquée que lorsque l'utilisation illégale de nitrofurazone pour ces animaux a été établie.



4.4. Modèles et documents de référence pour les plans de contrôle des résidus et leurs résultats

Les documents et modèles ci-après résument les informations dont la Commission a besoin pour évaluer si le plan de contrôle des résidus d'un pays tiers offre des garanties équivalentes à celles fournies par la législation de l'Union:

- le <u>tableau 1</u> (Microsoft Word) (mis à jour le 10.2023) à compléter par l'autorité compétente. Il comporte 6 sections: autorité compétente; plan de contrôle des résidus; résultats des essais relatifs aux résidus; réseau de laboratoires; autorisation et contrôle des médicaments vétérinaires; et informations complémentaires. Chaque section doit être complétée. Même si un tel tableau a été rempli précédemment, il convient de le mettre à jour et de le soumettre chaque année avec le plan de contrôle des résidus;
- les modèles de plans (Microsoft Excel) (mis à jour le 2.4.2024). Ce document contient des instructions sur la manière de remplir chaque modèle de plan, énumère les groupes de substances concernés par les résidus de substances pharmacologiquement actives (groupes A de B), pesticides et de contaminants, présente les fréquences d'échantillonnage pour les substances des groupes A В et l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2022/1646 et permet aux autorités compétentes de soumettre les informations nécessaires sur les analytes testés, les matrices analysées, les méthodes d'analyse suivies pour le dépistage et la confirmation et le statut de leur validation, les paramètres de performance des méthodes, le seuil d'intervention appliqué, les LMR et les TM du pays et de l'Union applicables à chaque analyte, le seuil d'intervention et le nom des laboratoires effectuant des analyses pour chaque analyte ou groupe d'analytes. Ce document contient 59 onglets différents qui couvrent tous les types de produits énumérés à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2022/1644 pour chacun des quatre plans (substances pharmacologiquement actives du groupe A, pharmacologiquement actives du groupe B, pesticides et contaminants), le cas échéant;
- il importe que les méthodes d'analyse utilisées permettent de détecter les résidus en question au même seuil/dans les mêmes limites que ceux appliqués dans l'Union (voir section 4.3.5) et qu'elles soient validées et adaptées à leur utilisation. Les méthodes d'analyse des substances pharmacologiquement actives et leurs caractéristiques de performance ainsi que les méthodes d'échantillonnage sont détaillées dans <u>le règlement d'exécution (UE) 2021/808</u>. Des informations similaires sont incluses dans <u>la directive 2002/63/CE</u> (pesticides), <u>le règlement (CE) n° 333/2007</u> (contaminants), <u>le règlement (CE) n° 401/2006</u> (mycotoxines) et <u>le règlement (UE) 2017/644</u> (dioxines/PCB).
- Les <u>tableaux des résultats</u> (Microsoft Excel) (mis à jour le 21.10.2023) pour chaque espèce/produit permettent une présentation uniforme des résultats pour tous les pays tiers. Les onglets Excel pertinents doivent être remplis pour

chaque espèce/produit et chacun des quatre plans de contrôle (le cas échéant). <u>Le formulaire</u> (Microsoft Word) (Mise à jour le 16 octobre 2023) doit également être complété pour les résultats non conformes.



5. Exigences applicables aux laboratoires d'essai des résidus

Les résultats des essais relatifs aux résidus doivent être fiables. Il s'agit là d'une condition essentielle pour que la Commission approuve un plan de contrôle des résidus et inscrive le pays tiers sur la liste des pays tiers pouvant exporter vers l'Union des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.

Les laboratoires effectuant les essais doivent démontrer que leurs méthodes d'analyse sont adaptées à leur utilisation (elles doivent permettre de détecter avec précision les résidus au niveau considéré, qui sera généralement la limite maximale de résidus applicable dans l'Union) et fiables (elles doivent produire des résultats cohérents).

5.1. Validation des méthodes d'analyse

Les laboratoires ne doivent recourir qu'à des méthodes d'analyse validées dans la matrice concernée et dont le fonctionnement fiable en laboratoire a été démontré. Pour l'analyse des résidus de substances pharmacologiquement actives, les laboratoires officiels des États membres de l'Union doivent valider leurs méthodes conformément aux règles établies par le règlement d'exécution (UE) 2021/808.

Les laboratoires des pays tiers peuvent se fonder sur l'approche décrite dans ce règlement pour la validation de leurs méthodes. Les laboratoires peuvent également adopter les approches décrites dans des lignes directrices internationales, telles que les <u>directives du Codex Alimentarius (CAC/GL 71-2009)</u> ou les <u>lignes directrices harmonisées pour la validation en interne de méthodes d'analyse</u> de l'Union internationale de chimie pure et appliquée.

Indépendamment de l'approche suivie, les laboratoires doivent disposer de documents justificatifs étayant leurs allégations quant à la fiabilité des méthodes d'analyse. Dans le cas où un audit de la Commission serait effectué dans le pays tiers, cet aspect sera toujours vérifié.

5.2. Assurance qualité continue

La validation initiale des méthodes d'analyse, aussi importante soit-elle, n'est pas une preuve

de la fiabilité continue des méthodes. Les laboratoires doivent disposer d'un système d'assurance qualité documenté démontrant que les méthodes sont fiables dans le temps.

Ce système d'assurance qualité doit généralement comprendre des éléments tels que la réalisation de contrôles d'échantillons témoins «positifs» et «négatifs» connus lors de chaque exercice d'analyse, le maintien de graphiques de contrôle permettant d'évaluer les performances en cours et, le cas échéant, la participation à des essais comparatifs interlaboratoires (essais d'aptitude). Un certain nombre de prestataires commerciaux d'essais d'aptitude fournissent des matériels d'essai pertinents pour les résidus de médicaments vétérinaires (¹³). En outre, les <u>laboratoires de référence de l'Union européenne</u> (LRUE) pour les résidus (¹⁴) organisent régulièrement des essais d'aptitude auxquels les laboratoires gouvernementaux des pays tiers peuvent participer à leurs propres frais.

5.3. Accréditation du laboratoire

En vertu de l'article 37 du règlement sur les contrôles officiels [<u>règlement (UE) 2017/625</u>], non seulement chaque laboratoire effectuant des contrôles officiels dans les États membres de l'Union doit être accrédité conformément à la norme internationale <u>ISO/CEI 17025</u>, mais chaque méthode d'analyse utilisée pour les essais officiels doit être incluse dans la portée de cette accréditation. La portée de l'accréditation peut être fixe ou flexible (¹⁵).

L'approbation par la Commission d'un plan de contrôle des résidus d'un pays tiers est subordonnée à la condition que l'autorité compétente de ce pays tiers utilise un laboratoire accrédité selon la norme ISO/CEI 17025.

Le laboratoire ne doit pas nécessairement être situé dans ce pays tiers mais, quel que soit son lieu d'implantation, il <u>doit</u> être accrédité conformément à cette norme internationale.

Idéalement, les méthodes utilisées pour l'analyse des résidus devraient être incluses dans la portée de l'accréditation de ce laboratoire. L'autorité compétente ayant recours aux services de ce laboratoire pourrait ainsi avoir la garantie que celui-ci applique une norme reconnue au niveau international et que les méthodes ont été évaluées par un organisme d'accréditation indépendant.

⁽¹³⁾ La base de données EPTIS est une ressource utile pour recenser les programmes d'essais d'aptitude disponibles dans le monde entier. Voir https://www.eptis.org/

⁽¹⁴⁾ Les coordonnées des LRUE sont disponibles à l'adresse suivante: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/european-union-reference-laboratories en#food and feed

⁽¹⁵⁾ Voir document d'orientation ILAC G18:12/2021 de l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC, organisation internationale des organismes d'accréditation), disponible à l'adresse suivante:

Appendice 1

Voir annexe I du règlement (UE) 2022/1644.

Groupe A — Substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées chez les animaux producteurs d'aliments

- 1. Substances à effet hormonal et thyréostatique et ß-agonistes dont l'utilisation est interdite par la directive 9 6/22/CE du Conseil f¹):
 - (a) stilbènes;
 - (b) agents antithyroïdiens;
 - (c) stérides;
 - (d) Resorcylic Acid Lactones (y compris Zeranol);
 - (e) ß-agonistes.
- 2. Substances interdites énumérées dans le tableau 2 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010:
 - (a) chloramphenicol;
 - (b) nitrofuranes;
 - (c) dimétridazole, metronidazole, ronidazole et autres nitroimidazoles;
 - (d) autres substances.
- 3. Substances pharmacologiquement actives, non énumérées dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 (²), ou substances dont l'utilisation n'est pas autorisée dans l'alimentation des animaux producteurs d'aliments dans l'Union conformément au règlement (UE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil ('):
 - (a) colorants;
 - (b) produits phytopharmaceutiques au sens du règlement (UE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil (4) et biocides au sens du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (5) qui peuvent être utilisés dans l'élevage d'animaux producteurs d'aliments;
 - (c) substances antimicrobiennes;
 - (d) coccidiostatiques, histomonostatiques et autres agents antiparasitaires;
 - (e) hormones protéiques et peptidiques;
 - (f) substances anti-inflammatoires, tranquillisants et toute autre substance pharmacologiquement active;
 - (g) substances antivirales.

$\label{eq:Groupe B} \textbf{Groupe B} - \textbf{Substances pharmacologiquement actives dont l'utilisation chez les animaux producteurs d'aliments est autorisée}$

- 1. Substances pharmacologiquement actives énumérées dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010:
 - (a) substances antimicrobiennes;
 - (b) insecticides, fongicides, anthelmintiques et autres agents antiparasitaires;
 - (c) tranquillisants;
 - (d) anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), corticostéroïdes et glucocorticoïdes;
 - (e) autres substances pharmacologiquement actives.
- 2. Coccidiostatiques et histomonostatiques autorisés conformément à la législation de l'Union, pour lesquels des teneurs maximales et des limites maximales de résidus sont prévues par la législation de l'Union.

Appendice 2

Voir annexe I du règlement (UE) 2022/1646.

Fréquence minimale d'échantillonnage par État membre dans le plan national de contrôle fondé sur les risques pour la production dans les États membres [visée à l'article 4, point c)]

Le nombre minimal d'échantillons est le suivant:

	Fréquence d'échantillonnage – substances du groupe A		
Bovins	Au moins 0,25 % des animaux abattus (au moins 25 % des échantillons doivent être prélevés sur des animaux vivants dans l'exploitation et au moins 25 % des échantillons doivent être prélevés à l'abattoir)		
Ovins et caprins	Au moins 0,01 % des animaux abattus par espèce		
Porcins	Au moins 0,02 % des animaux abattus		
Équidés	Au moins 0,02 % des animaux abattus		
Volailles	Pour chaque catégorie de volailles considérée (poulets de chair, poules de réforme, dindes et autres volailles), au moins un échantillon par 400 tonnes de la production annuelle (poids mort)		
***	Au moins un échantillon par 300 tonnes de la production aquacole annuelle pour les 60 000 premières tonnes de production, puis un échantillon supplémentaire par 2 000 tonnes supplémentaires		
Lait de bovins, d'ovins et de caprins	Au moins un échantillon par 30 000 tonnes de la production annuelle de lait par espèce		
Œufs de poule et autres œufs	Au moins un échantillon par 2 000 tonnes de la production annuelle d'œufs par		
Lapins, gibier d'élevage, reptiles et insectes**	Au moins un échantillon par 100 tonnes de la production annuelle (poids mort) de lapins, gibier d'élevage ou reptiles pour les 3 000 premières tonnes de production, puis un échantillon par 1 000 tonnes supplémentaires Au moins un échantillon par 25 tonnes de la production annuelle d'insectes		
Miel	Au moins un échantillon par 50 tonnes de la production annuelle pour les 5 000 premières tonnes de production, puis un échantillon supplémentaire par 500 tonnes supplémentaires		
Boyaux *	Au moins un échantillon par 300 tonnes de la production annuelle		

^{*} Tels que définis dans le règlement délégué (UE) 2020/692 de la Commission du 30 janvier 2020 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à l'entrée dans l'Union d'envois de certains animaux, produits germinaux et produits d'origine animale, ainsi qu'aux mouvements et à la manipulation de ces envois après leur entrée dans l'Union (JO L 174 du 3.6.2020, p. 379).

^{**} Les pays tiers ne sont pas tenus d'établir des plans de contrôle des résidus pour les reptiles et les insectes — voir l'article 5, paragraphe 2, de la

Fréquence d'échantillonnage – substances du	
Bovins	Au moins 0,10 % des animaux abattus
Ovins et caprins	Au moins 0,02 % des animaux abattus par espèce
Porcins Au moins 0,02 % des animaux abattus	
Équidés	Au moins 0,02 % des animaux abattus

Volailles	Pour chaque catégorie de volailles considérée (poulets de chair, poules de réforme, dindes et autres volailles), au moins un échantillon par 500 tonnes de la production annuelle (poids mort)		
	Fréquence d'échantillonnage – substances du groupe B		
1	Au moins un échantillon par 300 tonnes de la production aquacole annuelle pour les 60 000 premières tonnes de production, puis un échantillon supplémentaire par 2 000 tonnes supplémentaires		
Lait de bovins, d'ovins et de caprins	Au moins un échantillon par 30 000 tonnes de la production annuelle de lait par espèce		
Œufs de poule et autres œufs	Au moins un échantillon par 2 000 tonnes de la production annuelle d'œufs par espèce		
Lapins, gibier d'élevage, reptiles et insectes	Au moins un échantillon par 50 tonnes de la production annuelle (poids mort) de lapins, gibier d'élevage ou reptiles pour les 3 000 premières tonnes de production, puis un échantillon par 500 tonnes supplémentaires Au moins un échantillon par 25 tonnes de la production annuelle d'insectes		
Miel	Au moins un échantillon par 50 tonnes de la production annuelle pour les 5 000 premières tonnes de production, puis un échantillon supplémentaire par 500 tonnes supplémentaires		

Dispositions supplémentaires

- a) Le cas échéant, pour vérifier le respect de la législation de l'Union relative à l'utilisation des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées, les États membres peuvent prélever des échantillons d'aliments pour animaux, d'eau ou d'une autre matrice pertinente ou d'un autre milieu pertinent pris en compte dans le calcul du respect des fréquences minimales d'échantillonnage prévues dans la présente annexe.
- b) Des contrôles de chaque combinaison de sous-groupes de substances et groupes de produits du groupe A énumérés à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2022/1644 sont effectués chaque année sur au moins 5 % des échantillons prélevés conformément au tableau de la présente annexe pour ce groupe de produits. Ce pourcentage minimal ne s'applique pas aux boyaux, ni au groupe A, point 3) f), pour tous les groupes de produits.
- c) Pour les substances du groupe B, la sélection des substances spécifiques à tester au sein de chaque groupe de substances doit être décidée selon les critères énumérés à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2022/1644.
- d) Dans le groupe des bovins, des ovins et des caprins, les échantillons sont prélevés sur toutes les espèces, compte tenu de leur volume de production relatif. L'échantillonnage couvre les animaux destinés à la production laitière et ceux destinés à la production de viande.
- e) Dans le groupe des volailles, les échantillons sont prélevés sur les poulets de chair, les poules de réforme, les dindes et autres volailles, compte tenu de leur volume de production relatif.
- f) Dans le groupe des produits de l'aquaculture, les échantillons sont prélevés sur les espèces aquacoles d'eau douce et d'eau de mer, compte tenu de leur volume de production relatif.
- g) Lorsqu'il existe des raisons de penser que des substances pharmacologiquement actives sont appliquées aux autres produits de l'aquaculture, les espèces concernées doivent être incluses dans le plan d'échantillonnage, proportionnellement à leur volume de production, en tant qu'échantillons qui s'ajoutent à ceux prélevés pour les produits de la pisciculture.
- h) Le nombre nécessaire d'échantillons ciblés est prélevé afin de parvenir à la fréquence d'échantillonnage prescrite. Il s'agit du nombre d'animaux échantillonnés [ou du groupe d'animaux susceptibles d'être traités dans un groupe déterminé (par exemple, les poissons)] indépendamment du nombre d'essais réalisés par échantillon.
- i) Lorsque les substances du groupe A et du groupe B sont analysées dans un échantillon provenant d'un seul animal, cet échantillon peut être pris en compte dans le calcul du respect de la fréquence minimale d'échantillonnage pour les deux groupes (groupe A et groupe B), étant donné qu'il peut être documenté et que les critères de risque du groupe A et du groupe B sont identiques. Si un autre échantillon d'une autre matrice est prélevé sur le même animal aux fins de la recherche de substances du groupe A et/ou du groupe B, le résultat n'est pas pris en compte dans le calcul du respect de la fréquence minimale d'échantillonnage.

Toutefois, si des substances du groupe A sont recherchées dans un échantillon d'une matrice provenant d'un seul animal et que des substances du groupe B sont recherchées dans un échantillon d'une autre matrice provenant du même animal, les deux échantillons peuvent être pris en compte dans le calcul du respect de la fréquence minimale d'échantillonnage pour les deux groupes (groupe A et groupe B), étant donné que cela peut être documenté et que les critères de risque du groupe A et du groupe B ont été appliqués.

- j) Les échantillons suspects prélevés au cours du suivi d'une non-conformité conformément au règlement (UE) 2019/2090 ne sont pas pris en compte pour parvenir à la fréquence minimale d'échantillonnage prescrite pour le plan fondé sur les risques pour la production dans l'Union.
- k) Pour calculer les fréquences minimales d'échantillonnage, les États membres utilisent les données de production les plus récentes disponibles, datant au moins de l'année précédente ou au maximum de celle d'avant, en les ajustant, si nécessaire, pour rendre compte des évolutions connues de la production depuis la mise à disposition des données.
- I) Si la fréquence d'échantillonnage calculée conformément à la présente annexe s'élève à moins de cinq échantillons par an, un échantillonnage peut être effectué une fois tous les deux ans. Si le niveau de production correspondant à au moins un échantillon n'est pas atteint sur une période de deux ans, au moins un échantillon est analysé une fois tous les deux ans, pourvu que l'espèce concernée ou le produit concerné soit produit(e) dans l'État membre.
- m) Les échantillons prélevés aux fins des autres plans de contrôle pertinents pour l'analyse des substances pharmacologiquement actives et de leurs résidus (par exemple sur les contaminants, les résidus de pesticides, etc.) peuvent également être utilisés pour le contrôle des substances pharmacologiquement actives, pourvu que les exigences relatives aux contrôles des substances pharmacologiquement actives soient respectées.

Appendice 3

Annexe I, partie II du règlement délégué (UE) 2022/2292 de la Commission

Plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants des pays tiers —informations requises

A. Portée du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants

- 1. Liste des catégories d'animaux producteurs d'aliments et de produits d'origine animale, y compris ceux utilisés dans les produits composés, relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, avec le détail des espèces et sous-espèces d'animaux.
- 2. Informations sur l'origine des animaux producteurs d'aliments et des produits d'origine animale relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, en particulier s'ils sont produits, dans le pays tiers, entièrement à partir d'animaux ou de produits d'origine animale provenant de ce pays ou s'ils comprennent des animaux ou des produits d'origine animale provenant d'autres pays tiers ou d'États membres. Si les animaux producteurs d'aliments et les produits d'origine animale ne sont pas produits dans le pays tiers qui soumet ledit plan de contrôle, des informations sont fournies sur les pays d'origine et la destination de ces animaux et produits d'origine animale, indiquant notamment si les produits d'origine animale sont destinés à entrer dans l'Union en tant que tels ou en tant qu'ingrédients de produits composés.
- 3. Données relatives à la production nationale de l'année précédente pour les espèces animales et les produits d'origine animale relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants.
- 4. Il y a lieu d'indiquer si, pour les animaux et les produits d'origine animale concernés, le plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants porte sur la totalité de la production nationale ou sur une partie de celle-ci (production de certaines exploitations ou de certains producteurs et débit de certains établissements, qui sont destinés à entrer dans l'Union). Si ledit plan de contrôle ne porte que sur une partie de la production nationale, il y a lieu de fournir une description du système mis en place pour garantir que seuls les animaux et les produits d'origine animale issus de cette population séparée soumise au plan de contrôle peuvent entrer dans l'Union.

B. Autorités compétentes responsables et pouvoirs juridiques de ces autorités

- 1. Coordonnées des autorités compétentes: nom et adresse de l'autorité ou des autorités centrales compétentes et coordonnées des points de contact pour la correspondance relative au plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants (adresses électroniques, numéros de téléphone etc.).
- 2. Description de la structure des autorités compétentes, y compris, le cas échéant, leurs différents niveaux d'organisation (central, régional, local, par exemple), leurs organigrammes et les services concernés.
- 3. Description du rôle des autorités compétentes participant à l'application du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, dont les aspects liés à l'élaboration dudit plan de contrôle, à la coordination et à la supervision de son application, au prélèvement d'échantillons, à la compilation et à l'évaluation des résultats, à l'application si besoin de mesures correctives qui sont efficaces, proportionnées et dissuasives pour empêcher toute récidive, et à la soumission à la Commission des mises à jour dudit plan de contrôle.
- 4. Base juridique du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, avec les références aux dispositions spécifiques donnant aux autorités compétentes le droit de pénétrer dans les locaux concernés, de prélever des échantillons, de mener des enquêtes de suivi lorsque des résultats non conformes sont détectés et d'imposer des mesures correctives dans de tels cas, par exemple des amendes, des restrictions au mouvement des animaux ou la destruction des animaux.

C. Substances pharmacologiquement actives

- 1. Il y a lieu d'énumérer les exigences satisfaites par le plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants et de préciser, en particulier, s'il s'agit des exigences visées à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) 2022/1646 ou d'exigences équivalentes. Dans ce dernier cas, il y a lieu de fournir des précisions sur la manière dont ces exigences répondent à tous les points énumérés dans la partie II, points C à K, de la présente annexe.
- 2. Liste des groupes de substances relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants pour chaque espèce animale et produit, comme spécifié:
 - a) à l'annexe II, point A. 1, du règlement délégué (UE) 2022/1646 pour les substances du groupe A visées à l'annexe I du règlement délégué (UE) 2022/1644;
 - b) à l'annexe II, point B. 1, du règlement délégué (UE) 2022/1644 pour les substances du groupe B visées à l'annexe I du règlement délégué (UE) 2022/1644. Pour les substances du groupe B, la sélection des groupes relevant dudit plan de contrôle tient compte de l'autorisation et de l'utilisation de ces substances et des risques de résidus chez les animaux et dans les produits d'origine animale destinés à l'entrée dans l'Union.
- 3. Liste, pour chaque groupe de substances relevant du plan de contrôle susmentionné, des substances et de leurs résidus marqueurs à analyser dans les matrices spécifiques pour les espèces animales et les produits concernés, comprenant une justification de cette sélection fondée sur les critères de risque fixés à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2022/1644.
- 4. Nombre d'échantillons par espèce animale et par produit pour chacun des groupes de substances relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, sur la base des fréquences de contrôle fixées à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2022/1646, ou de garanties équivalentes; description des critères de sélection des points d'échantillonnage et des animaux ou des produits d'origine animale à échantillonner sur la base des critères fixés à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2022/1644.
- 5. Description de la stratégie d'échantillonnage, expliquant comment elle répond aux dispositions de l'annexe III du règlement délégué (UE) 2022/1644.

D. Pesticides

- 1. Liste des substances à analyser selon le plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants; nombre correspondant d'échantillons par catégorie d'animaux producteurs d'aliments et de produits d'origine animale relevant dudit plan de contrôle, conformément aux exigences fixées par le règlement d'exécution (UE) 2021/1355.
- 2. Il y a lieu de justifier la sélection des substances soumises au plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, en particulier la représentativité de la

- gamme de substances à analyser au regard des pesticides utilisés.
- 3. Les contrôles fournissent des garanties sur la conformité des denrées alimentaires d'origine animale destinées à entrer dans l'Union avec les limites maximales applicables aux résidus de pesticides visées dans le règlement (CE) n° 396/2005. Ces garanties sont fournies pour tous les pesticides autorisés dans le pays tiers et en particulier pour ceux qui ne sont pas autorisés dans l'Union.
- 4. Il y a lieu de justifier la sélection des pesticides relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants en tenant compte des risques liés à l'alimentation animale et à l'environnement et des pesticides pour lesquels des limites maximales applicables aux résidus de pesticides sont fixées dans l'Union, ainsi que le nombre d'échantillons prévus, sur la base du niveau de confiance atteint dans la détermination d'un certain pourcentage de dépassement des limites maximales applicables aux résidus de pesticides fixées dans la législation de l'Union pour les animaux et les produits d'origine animale destinés à entrer dans l'Union.

E. Contaminants

- Liste des contaminants à analyser selon le plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants; nombre correspondant d'échantillons par catégorie d'animaux producteurs d'aliments et de produits d'origine animale relevant dudit plan de contrôle, conformément aux exigences fixées par le règlement délégué (UE) 2022/931 et le règlement d'exécution (UE) 2022/932.
- 2. Il y a lieu de justifier la sélection des contaminants soumis au plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants en tenant compte des risques liés à l'alimentation animale et à l'environnement, ainsi que des contaminants pour lesquels des limites maximales ont été fixées dans l'Union dans les produits d'origine animale relevant dudit plan de contrôle.

F. Méthodes d'analyse et laboratoires

- 1. Liste des laboratoires officiels ou des laboratoires sous contrat, ou des deux, participant à la réalisation des analyses du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants.
- 2. Statut d'accréditation, précisant la portée de l'accréditation, de chacun des laboratoires officiels réalisant des analyses du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants.
- 3. Liste, pour chacun des laboratoires, précisant toutes les méthodes utilisées dans le plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants et indiquant si elles sont comprises dans la portée de l'accréditation pour les matrices spécifiques relevant dudit plan de contrôle.
- 4. Liste, pour chacun des laboratoires, précisant les méthodes utilisées dans le plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, indiquant si elles sont validées conformément aux règles applicables de l'Union, ou à des règles équivalentes, ou non validées, pour les matrices spécifiques relevant dudit plan de contrôle, et précisant la norme utilisée pour la validation.
- 5. Liste, pour chacune des substances à analyser selon le plan de contrôle susmentionné, des méthodes d'analyse et normes réglementaires utilisées pour interpréter les résultats d'analyse, précisant les exigences de résultat des méthodes d'analyse et donnant des informations sur:
 - a) la substance analysée et les résidus marqueurs;
 - b) les matrices analysées;
 - c) l'identification de la méthode d'analyse (Elisa, LC-MS/MS, AAS etc.);
 - d) le type de méthode d'analyse (dépistage ou confirmation);
 - e) les méthodes de dépistage et de confirmation utilisées, les limites de détection et les limites de quantification ou, le cas échéant, la limite de décision aux fins de la confirmation (CCα) et la capacité de détection aux fins du dépistage (CCβ), telles que définies à l'article 2, second alinéa, points 14) et 15), du règlement d'exécution (UE) 2021/808;
 - f) la concentration au-dessus de laquelle un résultat est considéré comme non conforme aux fins du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants. En particulier, il y a lieu d'indiquer les différences avec les limites fixées par la législation de l'Union.

G. Substances pharmacologiquement actives autorisées dans les médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs pour l'alimentation des animaux producteurs d'aliments et interdictions d'utilisation chez ces animaux

- Références aux dispositions pertinentes de la réglementation nationale sur la mise sur le marché et les conditions d'utilisation des médicaments vétérinaires en relation avec les espèces animales productrices d'aliments relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants.
- 2. Liste des médicaments vétérinaires autorisés pour les espèces animales productrices d'aliments relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants indiquant, pour chaque médicament, sa dénomination, la ou les substances pharmacologiquement actives qu'il contient et les espèces cibles. Les substances qui sont autorisées dans le pays tiers mais qui ne sont pas autorisées pour cette utilisation dans l'Union sont mises en évidence dans la liste. La liste comprend aussi les additifs pour l'alimentation animale qui sont pharmacologiquement actifs, tels que les antibiotiques, les coccidiostatiques et les histomonostatiques.
- 3. Description du système mis en place pour garantir que, pour chacune des substances dont l'utilisation est autorisée dans le pays tiers pour les espèces animales relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, mais qui ne sont pas autorisées pour cette utilisation dans l'Union, aucun résidu n'est présent à des concentrations pouvant être quantifiées de manière fiable chez ces animaux ou dans les produits d'origine animale destinés à entrer dans l'Union. Il y a lieu de fournir les preuves que ces substances sont analysées dans les matrices appropriées pour les animaux et les produits d'origine animale concernés dans le cadre dudit plan de contrôle.
- 4. Il y a lieu d'indiquer si l'une des substances figurant au tableau 2 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est autorisée pour les espèces animales productrices d'aliments relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants. Si ces substances sont autorisées, il y a lieu de fournir une description du système garantissant que les animaux traités avec ces substances et les produits qui en sont dérivés ne peuvent pas entrer dans l'Union. Si l'utilisation de ces substances chez les animaux producteurs d'aliments est interdite dans le pays tiers, il y a lieu de fournir une référence aux dispositions légales nationales instaurant cette interdiction.
- 5. Il y a lieu de confirmer que les substances stilbéniques (c'est-à-dire les stilbènes, les dérivés des stilbènes, leurs sels et esters) ou les thyréostatiques ne sont pas autorisés chez les espèces animales productrices d'aliments relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, qu'elles soient ou non destinées à entrer dans l'Union, et précisant la référence aux dispositions légales nationales instaurant cette interdiction.
- 6. Il y a lieu d'indiquer si les substances à effet œstrogénique, androgénique ou gestagénique et les substances β-agonistes sont autorisées à des fins de stimulation de la croissance chez les espèces animales productrices d'aliments relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants. Si ces substances sont autorisées, il y a lieu de fournir une description détaillée du système mis en place pour garantir que les animaux traités ne peuvent pas entrer dans l'Union. Si ces substances ne sont pas autorisées ou sont expressément interdites, il y a lieu de fournir une référence aux dispositions légales nationales instaurant cette interdiction.

H. Informations spécifiques aux bovins, caprins et ovins et aux produits d'origine animale qui en sont issus, y compris le lait

- 1. Il y a lieu d'indiquer si le 17-β-œstradiol et ses dérivés estérifiés sont autorisés et utilisés dans des médicaments vétérinaires à quelque fin que ce soit chez l'espèce en question, y compris dans les traitements zootechniques ou thérapeutiques. Si ces substances sont autorisées, il y a lieu de fournir une description du système garantissant que les animaux traités avec ces substances et les produits qui en sont dérivés ne peuvent pas entrer dans l'Union. Si ces substances sont interdites, il y a lieu de fournir une référence aux dispositions légales nationales instaurant cette interdiction.
- 2. Les bovins, caprins et ovins et les produits d'origine animale qui en sont issus, y compris le lait, qui peuvent entrer dans l'Union en provenance d'un pays tiers figurant sur la liste des pays tiers ayant mis en place un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants approuvé, visée à l'annexe -l du règlement d'exécution (UE) 2021/405, sont originaires soit de ce pays tiers, soit d'États membres de l'Union, soit d'autres pays tiers appliquant un plan de contrôle

des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants approuvé par la Commission.

I. Informations spécifiques au miel

- 1. Si des substances antimicrobiennes sont autorisées pour le traitement ou la prévention de maladies chez les abeilles, il y a lieu de fournir une description du système mis en place pour garantir l'absence de résidus, à des concentrations quantifiables, dans le miel destiné à entrer dans l'Union.
- 2. Le miel destiné à entrer dans l'Union en provenance d'un pays tiers figurant sur la liste des pays tiers ayant mis en place un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants approuvé, visée à l'annexe -l du règlement d'exécution (UE) 2021/405, est originaire soit de ce pays tiers, soit d'États membres, soit d'autres pays tiers appliquant un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants approuvé par la Commission.

J. Informations spécifiques à l'aquaculture

- 1. Si des colorants sont autorisés pour le traitement et la prévention de maladies à un stade quelconque de la production, il y a lieu de fournir une description des colorants utilisés et des produits de la pêche (y compris les crustacés) pour lesquels le traitement est autorisé, ainsi que du système mis en place pour garantir l'absence de résidus, à des concentrations quantifiables, dans les produits de l'aquaculture destinés à entrer dans l'Union.
- 2. Les produits de l'aquaculture destinés à entrer dans l'Union en provenance d'un pays tiers figurant sur la liste des pays tiers ayant mis en place un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants approuvé, visée à l'annexe -l du règlement d'exécution (UE) 2021/405, sont originaires soit de ce pays tiers, soit d'États membres de l'Union, soit d'autres pays tiers appliquant un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants approuvé par la Commission.

K. Informations spécifiques aux équidés

- 1. Description du système mis en place pour garantir que les équidés traités avec des substances dont l'utilisation est interdite ou non autorisée dans l'Union chez les animaux producteurs d'aliments et dans les produits destinés à la consommation humaine issus de ces animaux ne peuvent pas entrer dans l'Union. Les éléments suivants d'un tel système sont décrits:
 - a) identification et traçabilité des équidés;
 - b) registres consignant l'administration des médicaments vétérinaires;
 - c) registres indiquant tous les traitements qui contiennent des substances pharmacologiquement actives.
- 2. Lorsque les équidés sont traités avec des substances considérées comme essentielles par la réglementation de l'Union, il y a lieu de fournir une description du système mis en place pour garantir que les denrées alimentaires dérivées de ces animaux ne peuvent pas entrer dans l'Union avant que six mois ne se soient écoulés depuis le dernier traitement.
- 3. Les équidés producteurs d'aliments qui peuvent entrer dans l'Union sont originaires soit du pays tiers en provenance duquel ces équidés entreraient dans l'Union, soit d'autres pays tiers appliquant un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants approuvé par la Commission.

L. Informations spécifiques à fournir par les pays tiers, visées à l'article 8, paragraphes 1 et 2

- 1. Déclaration de l'autorité compétente du pays tiers confirmant que les produits d'origine animale destinés à entrer dans l'Union en tant que tels, ou en tant qu'ingrédients de produits composés, proviennent uniquement de pays tiers figurant sur la liste des pays tiers ayant mis en place un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants approuvé pour ces animaux producteurs d'aliments ou ces produits d'origine animale, et que les procédures qu'elle a mises en place à cet effet sont suffisantes pour garantir la traçabilité et l'origine de ces produits d'origine animale.
- 2. Description complète, par l'autorité compétente du pays tiers, des procédures en place dans le pays tiers, étayant la déclaration visée au point 1.

M. Informations spécifiques aux boyaux

Description du système mis en place pour garantir qu'aucune substance antimicrobienne dont l'utilisation chez les animaux producteurs d'aliments est interdite dans l'Union conformément au tableau 2 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 n'est utilisée dans le traitement des boyaux.

Appendice 4

Voir annexe II du règlement (UE) 2022/1644.

Critères de sélection d'une combinaison spécifique de groupes de substances et de groupes de produits pour le plan national de contrôle fondé sur les risques pour la production dans les Etats membres.

A. Substances du groupe A

1. Combinaisons de groupes de substances et de groupes de produits:

	Groupe de produits									
Groupe de	Bovins,	Porcins	Équidés	Volaill	Aquaculture	Lait cru	Œufs de	Lapins,	Miel	Boyaux
substances	ovins et			es	(poissons,	de	poule et	gibier		(*)
en référence	caprins				crustacés et	bovins,	autres	d'éle-		
à l'annexe I					autres	d'ovins et	œufs	vage,		
					produits de	de		reptiles		
					l'aquaculture)	caprins		et		
								insectes		
A, 1), a)	Х	Х						X (**)		
A, 1), b)	Х	Х	Х					X (***)		
A, 1), c)	Х	Х	Х		X(****)			X (***)		
A, 1), d)	Х	Х						X (***)		
A, 1), e)	Х	Х	Х	Χ				X (***)		
A, 2)	Х	Х	Х	Χ	X	Х	X	Χ	X	Х
A, 3), a)					Х					
A, 3),b)	Х	Х	Х	Х	Х	Х	X	Х	X	
A, 3), c)	Χ	Х	Х	Χ	X	Х	Х	X (**)	X	
A, 3),d)	Χ	Х		Χ			Х	X (**)		
A, 3), e)										
A, 3),f)	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	
A, 3), g)										

^{*} Comme défini dans le règlement délégué (UE) 2020/692 de la Commission du 30 janvier 2020 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à l'entrée dans l'Union d'envois de certains animaux, produits germinaux et produits d'origine animale, ainsi qu'aux mouvements et à la manipulation de ces envois après leur entrée dans l'Union (JO L 174 du 3.6.2020, p. 379).

^{**} Ne concerne pas les insectes; ***Ne concerne que les reptiles; ****Ne concerne que les poissons

- Les résidus ou groupes de substances sont analysés dans des échantillons prélevés sur des animaux producteurs d'aliments, y compris, le cas échéant, leurs excréments, les liquides biologiques et les produits animaux non transformés, les aliments pour animaux, l'eau et les sous-produits animaux.
- Lorsqu'il existe des indices ou des soupçons que des traitements illégaux peuvent avoir lieu pour des résidus ou des groupes de substances appartenant à des espèces ou des produits ne figurant pas dans le tableau de la présente annexe, ces contrôles sont également prévus dans le plan de contrôle fondé sur les risques pour la production dans les États membres.

2. Critères de sélection des substances spécifiques à soumettre à un essai au sein de chaque groupe de substances:

- la fréquence de détection des manquements observés dans l'État membre ou signalés dans les résultats d'autres États membres, ou dans des échantillons de pays tiers, en particulier lorsqu'ils sont signalés dans le cadre du système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (RASFF) ou du système d'assistance et de coopération administratives (système AAC) ou lorsqu'il est démontré que des substances dont l'utilisation chez les animaux producteurs d'aliments n'est pas autorisée dans l'Union sont utilisées dans des pays tiers,
- la disponibilité de méthodes de laboratoire et de normes d'analyse appropriées,
- les substances pharmacologiquement actives susceptibles d'être utilisées de manière abusive pour accroître la production ou l'efficacité de conversion des aliments pour animaux,
- les substances interdites ou non autorisées pour lesquelles il existe des indices d'utilisation abusive,
- le risque que peut représenter la consommation de résidus présents dans les denrées alimentaires pour les consommateurs ou certains groupes de population, compte tenu des informations pertinentes mises à disposition, entre autres, par l'Agence européenne des médicaments, l'Autorité européenne de sécurité des aliments et le comité mixte d'experts en matière d'additifs alimentaires du Codex alimentarius ou, en l'absence de telles informations, d'autres sources d'information telles que des publications scientifiques ou une évaluation nationale des risques.

3. Critères de sélection des animaux et des produits d'origine animale:

- indice de l'utilisation de substances pharmacologiquement actives spécifiques, y compris mutilations aux oreilles ou à la queue ou présence de sites d'injection,
- caractéristiques sexuelles secondaires, changements de comportement, signes de maladie ou de troubles chroniques, état de santé différent de certains animaux au sein d'un groupe,
- sexe, âge et état de grossesse des animaux,
- antécédents vétérinaires de l'animal et certificat sanitaire,
- animaux présentant une bonne conformation physique et des muscles bien développés avec peu de graisse.

B. Substances du groupe B

1. Critères de sélection des substances spécifiques à soumettre à un essai au sein de chaque groupe de substances:

- fréquence de détection des manquements dans les échantillons de l'État membre, les échantillons d'autres États membres ou les échantillons de pays tiers, particulièrement en cas de signalement par l'intermédiaire du RASFF ou du système AAC,
- disponibilité de méthodes de laboratoire et d'une norme d'analyse appropriées,
- informations sur les quantités de médicaments vétérinaires produites, importées, exportées, commercialisées et vendues pour une certaine espèce animale productrice de denrées alimentaires,
- informations sur la chaîne de distribution des médicaments vétérinaires, registre national des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, informations sur les modes de prescription les plus couramment utilisés
- probabilité d'une utilisation abusive des substances pharmacologiquement actives,
- limites maximales de résidus et teneurs maximales applicables aux substances pharmacologiquement actives et aux additifs destinés à l'alimentation des animaux, y compris les restrictions (par exemple, à ne pas utiliser chez les animaux en lactation),
- formulations de médicaments vétérinaires pour lesquelles de longs temps d'attente ont été établis après un traitement animal afin de garantir que les produits animaux comestibles non transformés respectent les limites maximales de résidus de l'Union,

 éventuel traitement administré à des animaux producteurs d'aliments en vertu des articles 113 et 114 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil f).

2. Critères de sélection des groupes de substances ainsi que des animaux et des produits d'origine animale:

- informations sur les autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires contenant des substances pharmacologiquement actives pour certaines espèces animales et classes de production,
- informations sur les autorisations de mise sur le marché des additifs destinés à l'alimentation des animaux pour certaines espèces animales et classes de production,
- informations sur la fréquence d'utilisation des substances appartenant à certaines catégories de substances pour certaines espèces animales,
- fréquence de détection des manquements pour les résidus de substances pharmacologiquement actives et d'additifs destinés à l'alimentation des animaux par catégorie de production,
- informations sur les taux de résistance aux antimicrobiens dans certains secteurs de la production animale.

Appendice 5

Voir annexe III du règlement délégué (UE) 2022/1644 de la Commission

Critères applicables à la stratégie d'échantillonnage prévue dans le plan de contrôle national fondé sur les risques pour la production dans les Etats membres (comme visé à l'article 2, paragraphe 2)

- 1. L'échantillonnage est effectué à intervalles variables répartis uniformément sur tous les mois de l'année ou de la période de production concernée. Dans ce contexte, il convient de tenir compte du fait qu'un certain nombre de substances pharmacologiquement actives ne sont administrées que pendant certaines saisons.
- 2. L'échantillonnage est effectué à l'abattage, à la collecte ou à la récolte, ou à un moment proche de ceux-ci. Toutefois, pour les substances du groupe A, l'échantillonnage devrait également être effectué à un stade approprié du cycle de vie des animaux.
- 3. Tous les échantillons sont ciblés selon les critères fixés dans le plan de contrôle national. Pour les substances du groupe A, l'échantillonnage est ciblé sur la détection d'un traitement illégal avec des substances interdites ou non autorisées. Par conséquent, les animaux les plus susceptibles d'avoir été traités sont choisis en priorité par rapport aux animaux qui ne le sont pas et, étant donné qu'une grande partie de ces prélèvements est effectuée dans l'exploitation, il peut être approprié de prélever des échantillons sur des eaux de boisson et des aliments pour animaux en plus des matières non comestibles telles que le sang, l'urine, les fèces, les poils, etc.
- 4. Pour les substances du groupe B, les échantillons ne doivent comprendre que des tissus/produits comestibles (l'objectif est de vérifier le respect des limites maximales de résidus et des teneurs maximales). L'échantillonnage est ciblé sur les produits issus des animaux qui sont les plus susceptibles d'avoir été traités avec une certaine substance pharmacologiquement active ou substance appartenant à une classe thérapeutique de médicaments vétérinaires.
- 5. Des échantillons provenant de sites d'injection peuvent être appropriés pour lutter contre l'utilisation illégale de substances. Si des échantillons sont prélevés sur des sites d'injection, il convient de l'indiquer clairement lors de la communication des résultats d'analyse de ces échantillons.
- 6. Critères de sélection des animaux ou des produits à contrôler pour chaque exploitant du secteur alimentaire à contrôler:
 - manquements constatés précédemment dans l'exploitation ou chez le producteur,
 - lacunes observées dans l'application des médicaments vétérinaires, déficiences constatées lors des contrôles précédents, augmentation signalée des pertes d'animaux dans l'exploitation, statut zoosanitaire de l'exploitation, statut épidémiologique de la région,
 - informations sur le système d'élevage, le système d'engraissement, la race et le sexe des animaux,
 - usages en matière d'administration de certaines substances pharmacologiquement actives dans

- l'exploitation ou le système de production en cause,
- indices de l'utilisation de substances pharmacologiquement actives,
- absence ou manque de fiabilité des autocontrôlés, adhésion à des systèmes d'assurance de la qualité (le cas échéant) et résultats des tests effectués dans le cadre de ces systèmes,
- preuve d'une surveillance insuffisante de l'exploitation par les vétérinaires,
- échantillonnage représentatif, quelle que soit la taille de l'exploitant du secteur alimentaire.
- 7. Critères de sélection des abattoirs, des ateliers de découpe, des établissements de production de lait, des établissements de production et de mise sur le marché de produits de l'aquaculture, des établissements de production de miel, des établissements de production d'œufs et des centres d'emballage d'œufs dans lesquels il convient de prélever des échantillons:
 - critères énumérés aux points A.2 et B.I de l'annexe II et au point 6 de la présente annexe,
 - part des établissements concernés dans le volume de production total du pays,
 - manquements constatés lors de contrôles antérieurs portant sur l'utilisation de substances pharmacologiquement actives et de leurs résidus dans les animaux et les produits d'origine animale,
 - origine et voies de transport des animaux abattus, du lait, des œufs ou du miel,
 - absence de participation à des programmes d'assurance de la qualité (le cas échéant),
 - portée et résultats des autocontrôlés des résidus.
- 8. Lors du prélèvement des échantillons, des efforts sont faits pour éviter les prélèvements multiples (à savoir le prélèvement de plusieurs échantillons différents sur un même animal/produit à moins que l'analyse des différents échantillons ne porte sur un groupe de substances différent ou l'échantillonnage de plusieurs animaux/produits d'un même producteur au cours d'une Journée donnée où des échantillons pourraient être prélevés sur des animaux/ produits de plusieurs producteurs qui satisferaient aux critères de ciblage), à moins que l'opérateur n'ait été identifié sur la base des critères énoncés au point 6 ou qu'une Justification appropriée ait été fournie dans le plan de contrôle. Il y a lieu de veiller à ce que les contrôles soient effectués selon la fréquence prévue.

Appendice 6

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2022/2292 DE LA COMMISSION, Annexe I, Partie III

Mise à jour du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants —informations requises

- A. Modifications introduites lors de la mise à jour du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants
 - Données à jour sur la production des animaux et des produits d'origine animale relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants; incidence sur le nombre d'échantillons prévus.
 - 2. Informations sur tout changement intervenu depuis la dernière soumission annuelle du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants en ce qui concerne les informations précédemment fournies dans la partie II, points A à M.
 - 3. S'il n'y a pas eu de changement, il y a lieu de signaler cette absence de changement aux points A à M de la partie II.
- B. Résultats de l'application du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants de l'année précédente
 - 1. Résultats de l'application du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants de l'année précédente, avec la mise à jour dudit plan.

- 2. Il y a lieu de justifier tout écart entre le nombre d'échantillons ou les substances à analyser et le nombre d'échantillons ou les substances effectivement analysés.
- 3. Informations sur les résultats non conformes aux limites maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives et de résidus de pesticides et aux teneurs maximales en contaminants fixées par l'Union, y compris, pour chacun de ces résultats non conformes, les dates d'échantillonnage, les dates de disponibilité des résultats d'analyse, les résidus marqueurs identifiés, les concentrations mesurées, les méthodes d'analyse utilisées et les laboratoires concernés.
- 4. Description, pour chacun des résultats non conformes, du résultat des enquêtes de suivi entreprises par les autorités compétentes indiquant la raison de la non-conformité et les mesures prises pour éviter qu'elle ne se reproduise.

Appendice 7

Extrait du règlement d'exécution (UE) 2022/932 de la Commission — Annexe I

Produit	Fréquence de contrôle			
Viandes bovines non transformées (y compris les abats comestibles)	Au moins 0,02 % du nombre total d'animaux abattus			
Viandes ovines et caprines non transformées (y compris les abats comestibles)	Au moins 0,004 % du nombre total d'animaux abattus			
Viandes porcines non transformées (y compris les abats comestibles)	Au moins 0,003 % du nombre total d'animaux abattus			
Viandes équines non transformées (y compris les abats comestibles)	Le nombre d'échantillons doit être déterminé par chaque État membre selon le niveau de production et les problèmes identifiés			
Viandes de volaille non transformées (y compris les abats comestibles)	Pour chaque catégorie de volailles considérée (poulets de chair, poules de réforme, dindes et autres volailles), au moins un échantillon par 3 000 tonnes de la production annuelle (poids mort)			
Viandes non transformées d'autres animaux terrestres d'élevage (*) (y compris les abats comestibles)	Le nombre d'échantillons doit être déterminé par chaque État membre selon le niveau de production et les problèmes identifiés			
Lait cru de bovins	Au moins un échantillon par 110 000 tonnes de la production annuelle de lait			
Lait cru d'ovins et de caprins	Le nombre d'échantillons doit être déterminé par chaque État membre selon le niveau de production et les problèmes identifiés			
Œufs de poule et autres œufs frais	Au moins un échantillon par 3 700 tonnes de la production annuelle d'œufs			
Miel	Au moins un échantillon par 1 300 tonnes de la production annuelle			
Produits de la pêche (**) non transformés (à l'exclusion des crustacés)	Au moins un échantillon par 700 tonnes de la production aquacole annuelle pour les 60 000 premières tonnes de production, puis un échantillon par 2 000 tonnes supplémentaires Pour les produits de la pêche capturés à l'état sauvage, le nombre d'échantillons doit être déterminé par chaque État membre selon le niveau de production et les problèmes identifiés			
Crustacés et mollusques bivalves	Le nombre d'échantillons doit être déterminé par chaque État membre selon le niveau de production et les problèmes identifiés			

^(*) Autres animaux terrestres d'élevage au sens de l'annexe I, partie A, entrée 1017000, du règlement (CE) n° 396/2005.

^(**) Produits de la pêche au sens du règlement (CE) n° 853/2004.

- (a) Les États membres effectuent chaque année des contrôles portant sur les «métaux» dans au moins 10 % des échantillons prélevés pour chaque groupe de produits conformément au tableau de la présente annexe, à l'exception des groupes de produits «crustacés et mollusques bivalves», «graisses et huiles animales et marines» et «produits transformés d'origine animale».
- (b) Les États membres effectuent chaque année des contrôles portant sur les «mycotoxines» dans au moins 10 % des échantillons prélevés pour les groupes de produits «lait cru de bovins» et «lait cru d'ovins et de caprins» conformément au tableau de la présente annexe.
- (c) Dans le groupe de produits «viandes bovines, ovines et caprines non transformées (y compris les abats comestibles)», les États membres prélèvent des échantillons pour toutes les espèces, en tenant compte de leurs volumes de production relatifs.
- (d) Dans le groupe de produits «viandes de volaille non transformées (y compris les abats comestibles)», les États membres prélèvent des échantillons pour toutes les espèces, en tenant compte de leurs volumes de production relatifs.
- (e) Pour déterminer le nombre d'échantillons à prélever pour les produits de la pêche et les mollusques bivalves, les États membres tiennent également compte des aspects géographiques, des volumes de débarquement/de production et des schémas de contamination spécifiques dans les zones où ces animaux sont récoltés.
- (f) Pour calculer les fréquences minimales de contrôle, les États membres utilisent les données de production les plus récentes disponibles, datant au moins de l'année précédente ou au maximum de celle d'avant, en les ajustant, si nécessaire, pour rendre compte des évolutions connues de la production depuis la mise à disposition des données.
- (g) Si la fréquence de contrôle calculée conformément à la présente annexe s'élève à moins de cinq échantillons par an, un échantillonnage peut être effectué une fois tous les deux ans.
- (h) Si le niveau de production minimum correspondant à un échantillon n'est pas atteint sur une période de trois ans, les États membres analysent au moins deux échantillons une fois tous les trois ans, pourvu que le produit concerné soit fabriqué sur leur territoire.
- (i) Les échantillons prélevés aux fins des autres plans de contrôle pertinents pour l'analyse des contaminants (par exemple les substances pharmacologiquement actives et leurs résidus, les résidus de pesticides) peuvent également être utilisés pour le contrôle des contaminants, pourvu que les exigences relatives aux contrôles des contaminants soient respectées.

Extrait des annexes I et II du règlement délégué (UE) 2022/931 de la Commission

Règles de sélection d'une combinaison spécifique de contaminants ou groupes de contaminants et groupes de produits

1) Les États membres contrôlent les combinaisons de contaminants ou groupes de contaminants ci-après dans les groupes de produits suivants:

Groupes de produits	Polluants organiques persistants	Métaux	Mycotoxines	Autres contaminants
Viandes bovines, ovines et caprines non transformées (y compris les abats comestibles)	х	х		х
Viandes porcines non transformées (y compris les abats comestibles)	х	х		х
Viandes équines non transformées (y compris les abats comestibles)		х		х
Viandes de volaille non transformées (y compris les abats comestibles)	х	х		x
Viandes d'autres animaux terrestres d'élevage * non transformées (y compris les abats		х		
Lait cru de bovins, d'ovins et de caprins	х	х	х	х
Œufs de poule et autres œufs frais	х	х		х
Miel		х		х
Produits de la pêche ** non transformés (à l'exclusion des crustacés)	х	х		х
Crustacés et mollusques bivalves	x	х		Х

^{*} Autres animaux terrestres d'élevage au sens de l'annexe I, partie A, entrée 1017000, du règlement (CE) n° 396/2005.

- 2) Les États membres prennent en considération toutes les combinaisons de contaminants ou groupes de contaminants et groupes de produits alimentaires d'origine non animale pour lesquels la législation de l'Union fixe des limites maximales ou d'autres niveaux réglementaires.
- 3) Chaque État membre se fonde sur les critères ci-après pour sélectionner les combinaisons spécifiques de contaminants ou groupes de contaminants et groupes de produits à contrôler:
 - (a) la fréquence de détection des manquements dans les échantillons de l'État membre, les échantillons d'autres États membres ou les échantillons de pays tiers, particulièrement en cas de signalement par l'intermédiaire du système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ou du système d'assistance et de coopération administratives;
 - (b) la disponibilité de méthodes de laboratoire et de normes d'analyse appropriées;
 - (c)le risque éventuel que représente la consommation de contaminants présents dans les denrées alimentaires pour les consommateurs ou certains groupes de population, compte tenu des informations pertinentes mises à disposition par l'Autorité européenne de sécurité des aliments ou, en l'absence de telles informations, d'autres sources d'information telles que des publications scientifiques ou des évaluations nationales des risques;
 - (d) les données relatives à la consommation (modes d'exposition alimentaire);

^{**} Produits de la pêche au sens du règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55).

- (e) en ce qui concerne les denrées alimentaires relevant du plan de contrôle relatif aux denrées alimentaires d'origine animale entrant dans l'Union visé à l'article 5 du règlement (UE) 2022/932, les critères ci-après sont également pris en considération, lorsqu'ils sont disponibles:
 - i. le résultat des contrôles effectués par la Commission dans les pays tiers;
 - ii. toute information mettant en doute la fiabilité des garanties de conformité des denrées alimentaires importées avec les règles de l'Union;
 - iii. les informations concernant une vigilance accrue.

Critères pour la stratégie d'échantillonnage

- 1) Pour chaque exploitant du secteur alimentaire à contrôler, l'État membre se fonde sur les critères ci-après pour sélectionner le type de denrées alimentaires à contrôler:
 - (a) les manquements constatés par le passé;
 - (b) les lacunes dans l'application de l'analyse des dangers et points critiques pour leur maîtrise ainsi que des autocontrôles connexes;
 - (c) les lacunes dans la tenue de registres répondant aux exigences définies à l'annexe I, partie A, section III, du règlement (CE) n° 852/2004;
 - (d) l'échantillonnage représentatif, quelle que soit la taille de l'exploitant du secteur alimentaire;
 - (e) les situations émergentes (modification des modes de consommation, catastrophes naturelles ou problèmes économiques entraînant une modification des chaînes commerciales alimentaires, etc.).
- 2) Chaque État membre se fonde sur les critères ci-après pour sélectionner les abattoirs, les ateliers de découpe, les établissements de production de lait, les établissements de production et de mise sur le marché de produits de la pêche et de produits de l'aquaculture, les établissements de production de miel, les établissements de production d'œufs et les centres d'emballage d'œufs:
 - (a) les critères énumérés au point 3 de l'annexe I et au point 1 de la présente annexe;
 - (b) la part des établissements concernés dans le volume total de production de l'État membre provenant des abattoirs, des ateliers de découpe, des établissements de production de lait, des établissements de production et de mise sur le marché de produits de la pêche et de produits de l'aquaculture, des établissements de production de miel, des établissements de production d'œufs et des centres d'emballage d'œufs;
 - (c) l'origine correspondante des animaux abattus, du lait, des produits de l'aquaculture, du miel et des œufs.
- 3) Lors du prélèvement des échantillons, tout est mis en œuvre pour éviter un échantillonnage multiple auprès d'un seul exploitant du secteur alimentaire, à moins que celui-ci n'ait été désigné sur la base des critères énoncés au point 1 ou qu'une justification appropriée n'ait été fournie dans le plan de contrôle. Il y a lieu de veiller à ce que les contrôles soient effectués selon la fréquence prévue.
- 4) En ce qui concerne les denrées alimentaires relevant du plan de contrôle des denrées alimentaires mises sur le marché de l'Union conformément à l'article 4 du règlement (UE) 2022/932, l'échantillonnage est effectué sur les denrées alimentaires mises sur le marché et sur les denrées alimentaires destinées à être mises sur le marché (en phase primaire, dans les élevages en plein air, dans les abattoirs, pendant la transformation, l'entreposage ou la vente des denrées alimentaires, etc.).

Page 1	9 sur 31
--------	----------

